Projet de décision de réévaluation PRVD2011-06

# MCPB

*(also available in English)*

**Le 7 février 2011**

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2011-6F (publication imprimée)
H113-27/2011-6F-PDF (version PDF)

**© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

# Table des matières


Aperçu ..... 1
Projet de décision de réévaluation concernant le MCPB ..... 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? ..... 2
Qu'est-ce que le MCPB? ..... 3
Considérations relatives à la santé ..... 3
Considérations relatives à l'environnement ..... 6
Considérations relatives à la valeur ..... 7
Mesures de réduction des risques ..... 8
Quels autres renseignements sont requis? ..... 9
Étapes suivantes ..... 11
Autres renseignements ..... 11
Évaluation scientifique ..... 13
1.0 Introduction ..... 13
2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations ..... 13
2.1 Description de la matière active de qualité technique ..... 13
2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique ..... 14
2.3 Description des utilisations homologuées du MCPB ..... 15
3.0 Effets sur la santé humaine et animale ..... 15
3.1 Sommaire toxicologique ..... 16
3.2 Évaluation des risques professionnels et autres ..... 20
3.2.1 Sélection des critères d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle et résidentielle ..... 20
3.2.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes ..... 22
3.2.3 Évaluation de l'exposition non professionnelle et en milieu résidentiel ainsi que des risques connexes ..... 24
3.3 Évaluation des risques alimentaires ..... 25
3.3.1 Détermination de la dose aiguë de référence ..... 26
3.3.2 Évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire et des risques connexes 27
3.3.3 Détermination de la dose journalière admissible ..... 27
3.3.4 Évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire et des risques connexes ..... 28
3.4 Exposition liée à l'eau potable ..... 28
3.4.1 Concentrations dans l'eau potable ..... 28
3.4.2 Évaluation de l'exposition liée à l'eau potable et des risques connexes ..... 28
3.5 Évaluation des risques globaux ..... 29
3.6 Déclarations d'incident ..... 29
4.0 Effets sur l'environnement ..... 29
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement ..... 29
4.2 Risques pour les espèces non ciblées ..... 31
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres ..... 33
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques ..... 36

5.0 Valeur ... 37
5.1 Produits à usage commercial ... 37
5.1.1 Utilisations commerciales pour lesquelles des renseignements sur la valeur du MCPB est demandée ... 37
5.2 Produits à usage domestique ... 38
5.3 Valeur du MCPB ... 38
6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires ... 38
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques ... 38
6.2.1 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement ... 39
7.0 Résumé ... 40
7.1 Santé et sécurité humaines ... 40
7.1.1 Risques professionnels ... 40
7.1.2 Risques alimentaires liés à la consommation d'aliments et d'eau potable ... 40
7.1.3 Risques autres que professionnels ... 41
7.1.4 Risques globaux ... 41
7.2 Risques pour l'environnement ... 41
7.3 Valeur ... 41
8.0 Projet de décision réglementaire ... 42
8.1 Mesures réglementaires proposées ... 42
8.1.1 Mesures réglementaires proposées concernant la santé humaine ... 42
8.1.2 Mesures réglementaires proposées concernant l'environnement ... 45
8.1.3 Mesures réglementaires proposées concernant la valeur ... 45
8.2 Exigences en matière de données supplémentaires ... 46
8.2.1 Données concernant la composition chimique ... 46
Liste des abréviations ... 47
Annexe I Produits contenant du MCPB homologués au Canada (sans les produits abandonnés ou visés par une demande d'abandon), au 19 février 2009 d'après la base de données Oracle de l'ARLA ... 49
Annexe II Utilisations de produits à usage commercial contenant du MCPB homologués au Canada au 19 février 2009. Ne comprend pas les utilisations des produits abandonnés, ou de ceux visés par une demande d'abandon ou de ceux que le titulaire désire abandonner ... 51
Annexe III Utilisations des produits à usage commercial contenant du MCPB homologués au Canada pour lesquels des risques préoccupants ont été constatés et qui font l'objet d'une demande de renseignements sur la valeur ... 53
Annexe IV Critères d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques sanitaires du MCPB ... 55
Tableau 1 Critères d'effet toxicologique, facteurs d'incertitude, facteurs globaux et marges d'exposition cibles ... 55
Annexe V Profil toxicologique du MCPB ... 57
Annexe VI Évaluation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application en milieu agricole après le traitement ... 69
Tableau 1 Évaluation de l'exposition au MCPB et des risques connexes pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application à court et à moyen terme ... 69

Tableau 2 Délais de sécurité pour les activités après l'application du produit commercial – Un traitement ... 73
Annexe VII Exposition par le régime alimentaire et estimation des risques pour le MCPB ... 75
Tableau 1 Exposition par le régime alimentaire et estimation des risques pour le MCPB ... 75
Annexe VIII Résumé des caractéristiques chimiques des résidus dans les aliments ... 77
Tableau 1 Limites maximales de résidus canadiennes, tolérances et LMR internationales ... 80
Annexe IX ... 89
Tableau 6.0 Produits de transformation du MCPB dans les études sur le devenir environnemental ... 89
Tableau 6.1 Devenir et comportement du MCPB dans le milieu terrestre ... 89
Tableau 6.2 Devenir et comportement du MCPB dans le milieu aquatique ... 90
Tableau 7.1 Effets sur les organismes terrestres ... 90
Tableau 7.2 Effets sur les organismes aquatiques ... 92
Tableau 8.1 Résumé des critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques avec les conversions appropriées ... 93
Tableau 8.2 Évaluation préliminaire des risques de l'herbicide MCPB pour les invertébrés terrestres et les plantes vasculaires (y compris l'étude approfondie de niveau 1 pour les plantes) ... 94
Tableau 8.3 Évaluation préliminaire des risques de l'herbicide MCPB (au champ) et évaluation de niveau I (hors champ) pour les oiseaux et les mammifères non ciblés dans l'hypothèse d'une dose d'application de 1 × 1,700 kg m.a./ha ... 95
Tableau 9.1 Évaluation préliminaire des risques et risque de ruissellement de niveau I pour les organismes aquatiques exposés au MCPB appliqué à raison de 1,700 kg m.a./ha ... 99
Tableau 9.2 Évaluation approfondie des risques de niveau 1 pour les organismes aquatiques dus à la dérive de pulvérisation hors champ ... 100
Tableau 10 Éléments de la Politique de gestion des substances toxiques – Comparaison avec les critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques ... 100
Annexe X Modifications des étiquettes des produits contenant du MCPB ... 103
Références ... 111

# Aperçu

## Projet de décision de réévaluation concernant le MCPB

À la suite d'une réévaluation approfondie de l'herbicide MCPB, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, propose de maintenir l'homologation des produits contenant du MCPB à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a permis de constater que, selon les conditions d'utilisation proposées :

- La plupart des utilisations des produits contenant du MCPB ont de la valeur pour l'industrie agroalimentaire et ne posent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni l'environnement. À titre de condition au maintien de l'homologation de ces utilisations du MCPB, de nouvelles mesures de réduction des risques doivent figurer sur les étiquettes des produits contenant du MCPB. En outre, les titulaires doivent soumettre les données de confirmation scientifiques additionnelles décrites dans le présent document.

- Il est proposé d'abandonner graduellement l'utilisation du MCPB sur les pois des champs secs et les traitements par pulvérisation aérienne parce que les risques pour la santé humaine élevés dépassent les normes actuelles.

- La dose d'application de 1,751 kilogramme de matière active par hectare, qui est utilisée exclusivement sur les pois, n'est plus appuyée par le titulaire et sera donc abandonnée.

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en vigueur établies pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Ce projet touche toutes les préparations commerciales contenant du MCPB homologuées au Canada. Une fois que la décision de réévaluation finale sera rendue, les titulaires recevront des directives sur la façon de répondre aux nouvelles exigences.

Ce projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique du MCPB et présente les raisons du projet de décision de réévaluation. Il décrit également des mesures additionnelles de réduction des risques qui permettront de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

---

[1] « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Le document de consultation est présenté en deux parties. L'aperçu décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, alors que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du MCPB relatifs à la santé humaine, à l'environnement et à la valeur du produit. Une copie intégrale du volet de l'évaluation scientifique est disponible sur demande, auprès des Publications.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet de décision pendant les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir vos commentaires aux Publications (dont les coordonnées figurent sur la page couverture du présent document).

## Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est d'éviter que l'utilisation de produits antiparasitaires n'expose les personnes ou l'environnement à des risques inacceptables. Les risques pour la santé ou l'environnement sont considérés comme acceptables s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition du produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation fixées ou proposes[2]. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige aussi que les produits aient une valeur[3] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques propres aux sous-populations sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

---

2 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Avant de prendre une décision de réévaluation finale au sujet du MCPB, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation[4]. Elle publiera ensuite un document sur sa décision[5] de réévaluation, dans lequel elle présentera la décision en question, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision et ses réponses à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements fournis dans cet aperçu, veuillez consulter le volet sur l'évaluation scientifique.

## Qu'est-ce que le MCPB?

Le MCPB est un herbicide systémique sélectif. Il est homologué comme traitement de postlevée pour la suppression de mauvaises herbes à feuilles larges annuelles et vivaces dans les cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine, les cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale et les cultures industrielles de graines oléagineuses et de plantes à fibres. La dose d'application du MCPB varie de 1,031 à 1,594 kilogramme de matière active par hectare. Il est appliqué une fois par an. On peut l'appliquer au moyen d'équipement au sol ou par pulvérisation aérienne.

## Considérations relatives à la santé

**Les utilisations homologuées du MCPB peuvent-elles affecter la santé humaine?**

**Il est peu probable que le MCPB nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.**

L'alimentation ainsi que la manipulation ou l'application du produit peuvent entraîner des risques d'exposition au MCPB. Lors de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs clés : la dose à laquelle on n'observe aucun effet sur la santé des animaux soumis aux essais en laboratoire et la dose à laquelle les humains peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les femmes enceintes, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations pour lesquelles l'exposition est bien en dessous de celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour le maintien de l'homologation.

---

4 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

5 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé liés à divers niveaux d'exposition à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses qui sont plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) à celles auxquelles les humains sont habituellement exposés lorsqu'ils utilisent des produits contenant du MCPB en suivant le mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Le MCPB présente une toxicité aiguë modérée par voie orale, une faible toxicité aiguë par voie cutanée, et une légère toxicité aiguë par inhalation chez les animaux de laboratoire. Le MCPB est non irritant pour la peau et modérément irritant pour les yeux, et il n'est pas un sensibilisant cutané.

Le critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité chez les animaux non gravides attribuable à une exposition par voie orale est la toxicité rénale. Les données d'essai ont indiqué que le MCPB est peu susceptible d'être cancérigène ou mutagène pour les humains.

Lorsque le MCPB est administré à des rates et des lapines gravides, on constate une réduction de l'ossification du squelette et une fréquence accrue de malformations crânio-faciales. En raison de la nature des effets et de leurs conséquences possibles sur la santé et la survie du fœtus, on applique des facteurs de protection supplémentaires lors de l'évaluation des risques afin de réduire davantage le niveau acceptable d'exposition humaine au MCPB.

Avec les mesures d'atténuation proposées, l'évaluation des risques assure une protection contre ces effets en veillant à ce que le niveau d'exposition des humains soit bien inférieur à la dose la plus faible à laquelle ces effets se produisent dans les essais sur les animaux.

**Résidus dans les aliments et l'eau potable**

**Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau potable et d'aliments ne sont pas préoccupants.**

Les doses de référence déterminent les doses auxquelles une personne peut être exposée en une seule journée (exposition aiguë) ou durant toute sa vie (exposition chronique) sans craindre d'effets nocifs pour sa santé. Généralement, l'exposition alimentaire liée à la consommation d'eau potable et d'aliments est acceptable si elle est inférieure à 100 % de la dose aiguë de référence ou de la dose chronique de référence (dose journalière admissible). La dose journalière admissible est l'estimation de l'exposition journalière à une dose de résidus de pesticide que l'on estime ne pas causer d'effets nocifs importants au cours d'une vie.

L'exposition par le régime alimentaire au MCPB a été estimée à partir des résidus dans les cultures traitées et l'eau potable pour différentes sous-populations se distinguant par l'âge, le sexe et l'état reproducteur. On a réalisé des estimations de l'exposition aiguë et chronique pour la population en général et pour toutes les sous-populations, y compris les femmes en âge de procréer (de 13 à 49 ans), les nourrissons et les enfants.

L'exposition aiguë globale (c'est-à-dire au MCPB dans les aliments et l'eau potable) représente 39 % de la dose aiguë de référence pour les femmes de 13 à 49 ans et est dans la plage de 1 à 5 % de la dose aiguë de référence pour tous les autres sous-groupes de la population quand on utilise les concentrations dans l'eau potable obtenues par modélisation de l'eau. L'exposition chronique globale représente 5 % de la dose chronique de référence pour la population générale, et entre 4 et 10 % de la dose chronique de référence pour toutes les sous-populations. Ainsi, les risques alimentaires aigus et chroniques ne sont pas préoccupants.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus établie. Les limites maximales de résidus pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque limite définit la concentration maximale d'un pesticide, en partie par million, permise dans ou sur certains aliments. Les aliments dont la concentration en résidus de pesticides est égale ou inférieure à la limite maximale de résidus établie ne posent pas un risque inacceptable pour la santé.

Les limites maximales de résidus dans et sur tous les produits traités avec du MCPB sont actuellement réglementées en vertu du paragraphe B.15.002 (1) du *Règlement sur les aliments et drogues* qui exige que les concentrations de résidus ne dépassent pas 0,1 partie par million. On trouvera plus de détails sur la limite maximale de résidus fixée pour le MCPB dans le volet sur l'évaluation scientifique.

**Risques liés aux utilisations en milieu résidentiel et aux utilisations autres que professionnelles**

**Les risques en milieu résidentiel et les risques autres que professionnels ne sont pas préoccupants.**

Le MCPB n'est pas homologué pour l'utilisation en milieu résidentiel. Par conséquent, une évaluation des risques dans un milieu autre que professionnel n'était pas requise.

**Risques professionnels liés à la manipulation du MCPB**

**Les risques professionnels pour les personnes qui manipulent le produit ne sont pas préoccupants pour la plupart des cultures à condition que les mesures d'atténuation des risques soient appliquées. Les risques professionnels pour les personnes qui manipulent du MCPB utilisé sur les pois des champs secs sont préoccupants, même en tenant compte des mesures possibles d'atténuation des risques. Tous les scénarios d'application du MCPB par pulvérisation aérienne sont préoccupants.**

D'après les mises en garde et le mode d'emploi figurant sur les étiquettes d'origine des produits examinés aux fins de la présente réévaluation, l'évaluation des risques liés aux activités de mélange, de chargement et d'application indique que les marges d'exposition cibles sont atteintes pour la plupart des cultures à condition que des mesures d'atténuation des risques soient

appliquées. Les marges d'exposition pour les activités de mélange, de chargement et d'application atteignent les marges d'exposition cibles pour les pâturages, les céréales (blé, avoine, orge et seigle), les semis de luzerne, les semis de trèfle, le maïs de grande culture, les semis de graminées et les pois verts à écosser et de transformation à condition d'ajouter des mesures d'atténuation, notamment l'utilisation d'un équipement de protection additionnel, des mesures techniques de protection et la restriction du nombre de kilogrammes manipulé par jour.

**Les risques professionnels liés à l'exposition après traitement ne sont pas préoccupants pour toutes les cultures, pourvu que des mesures d'atténuation soient appliquées.**

L'évaluation des risques professionnels liés à l'exposition après traitement porte sur l'exposition des travailleurs qui pénètrent dans une zone agricole traitée. D'après les mises en garde et le mode d'emploi figurant sur les étiquettes d'origine des produits examinés aux fins de la présente réévaluation, on estime que les risques liés à l'exposition après traitement respectent les normes en vigueur et ne sont préoccupants pour aucune culture à condition que les délais de sécurité soient modifiés en conséquence sous la rubriquedu mode d'emploi (de 12 heures à 1 jour) pour la plupart des cultures. Pour le maïs de grande culture, les délais de sécurité étaient de 15 et 23 jours, selon l'activité. Ces délais de sécurité sont jugés réalisables au plan agronomique en raison du moment du traitement. Il faudra consulter les groupes d'utilisateurs pour déterminer l'acceptabilité de ces conditions d'utilisation, établies pour la protection de la santé.

## Considérations relatives à l'environnement

**Que se passe-t-il lorsque le MCPB pénètre dans l'environnement?**

**Le MCPB présente un risque pour les plantes terrestres à feuilles larges, les oiseaux, les petits mammifères sauvages et les organismes aquatiques, y compris les macrophytes et les amphibiens. Par conséquent, des mesures additionnelles de réduction des risques doivent être observées.**

Le MCPB peut atteindre les habitats terrestres non ciblés à la suite de la dérive du produit appliqué par pulvérisation aérienne ou au sol (par exemple, dans les pâturages) et il peut pénétrer dans les habitats aquatiques par ruissellement et lessivage. Il est soluble dans l'eau et peut se déplacer horizontalement et verticalement dans le sol, ce qui contamine les eaux souterraines et de surface, y compris les sources d'eau potable. Le MCPB ne s'accumule ni ne se bioconcentre dans l'environnement, et il n'est pas persistant dans le sol, ayant une demi-vie de dégradation de 8,3 jours selon le type de sol. Dans un habitat aquatique, la biotransformation élimine 50 % du produit chimique en moins de 18 jours, et la dégradation par la lumière du soleil dans les eaux de surface peut être encore plus rapide.

En raison du mode d'action spécifique qui affecte les plantes à feuilles larges (le MCPB est une hormone végétale synthétique de type auxine, semblable à d'autres herbicides de type phénoxy comme le 2,4-D), le MCPB est très toxique pour les plantes terrestres, comme les arbres, les arbustes, les cultures et autres. Il est peu probable que les invertébrés non visés, y compris les abeilles et les insectes bénéfiques, soient affectés par ce produit chimique. Bien que les animaux vertébrés, y compris les oiseaux et les petits mammifères sauvages, ne soient généralement pas touchés par le mode d'action spécifique du MCPB, on observe une toxicité légère à modérée chez certaines espèces après une exposition par voie orale ou par régime alimentaire. D'après les données disponibles, il est peu probable que les poissons et les invertébrés soient affectés par le MCPB dans les habitats aquatiques. Cependant, les plantes aquatiques comme la lenticule bossue y sont sensibles.

L'utilisation du MCPB présente un risque pour les organismes terrestres et aquatiques, y compris les plantes terrestres, les oiseaux, les mammifères, les plantes aquatiques et les amphibiens. Pour réduire l'exposition des organismes terrestres, il est recommandé d'ajouter sur l'étiquette des mises en garde au sujet des risques pour l'environnement. Les plantes terrestres, y compris les cultures et les habitats végétaux non visés, comme les brise-vents et les zones riveraines le long des ruisseaux et des étangs, peuvent être protégés des effets nocifs si on respecte les restrictions de pulvérisation précises qui prévoient une zone tampon entre les sites d'application et les sites non visés. En outre, des mises en garde sur l'étiquette seront utilisées pour aider à réduire les risques de ruissellement et de contamination des eaux souterraines.

## Considérations relatives à la valeur

### Quelle est la valeur du MCPB?

**Le MCPB continue de contribuer à la lutte contre les mauvaises herbes dans diverses cultures lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.**

Le MCPB est l'un des rares herbicides de postlevée à lutter contre un large éventail de mauvaises herbes à feuilles larges annuelles et vivaces dans les pois (pois des champs secs et pois verts à écosser et de transformation). Le MCPB est coformulé avec du MCPA pour élargir le spectre de lutte contre les mauvaises herbes. Lorsqu'il est formulé avec du MCPA, c'est le seul produit de remplacement du 2,4-DB homologué pour une utilisation sur les semis de trèfle (blanc sauvage, blanc hollandais, ladino, alsike, rouge) avec ou sans culture liée (blé, orge et avoine). C'est l'un des rares herbicides de postlevée utilisés sur les semis de graminées et les semis de luzerne cultivée pour la production de semences. Le MCPB joue également un rôle dans l'atténuation du développement de la résistance des mauvaises herbes à d'autres groupes d'herbicides, quand il est utilisé en rotation avec eux.

## Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants de produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

L'ARLA propose que soient ajoutées des mesures de réduction des risques pour pallier les risques décrits dans la présente évaluation. Ces mesures et celles figurant déjà sur l'étiquette des produits contenant du MCPB ont pour but de mieux protéger la santé humaine et l'environnement. Les mesures additionnelles suivantes de réduction des risques sont proposées.

**Principales mesures additionnelles de réduction des risques**

**Santé humaine**

- Abandon graduel de la pulvérisation aérienne sur les céréales et les pâturages et de l'utilisation sur les pois des champs secs.
- Énoncés visant à réduire l'exposition par le régime alimentaire :
  - Pour les utilisations sur l'orge, l'avoine, le seigle, le blé, le maïs de grande culture, les pois (verts à écosser et de transformation), les pâturages et les semis de graminées :
    - Ne pas permettre aux animaux en lactation de brouter pendant les 7 jours suivant l'application.
    - Ne pas récolter le fourrage vert ou couper le foin dans les 7 jours suivant l'application.
    - Retirer les animaux de boucherie des champs traités au moins 3 jours avant l'abattage.
  - Pour l'utilisation sur les semis de trèfle :
    - Ne pas permettre aux animaux en lactation de brouter pendant les 30 jours suivant l'application.
    - Ne pas récolter le fourrage vert ou couper le foin dans les 30 jours suivant l'application.
    - Retirer les animaux de boucherie des champs traités au moins 3 jours avant l'abattage.
  - On doit observé un délai avant plantation de cultures de rotation d'au moins 12 mois dans le cas de toutes les cultures autres que celles pour lesquelles l'utilisation du MCPA ou du MCPB est homologuée.
- Pour protéger les travailleurs qui pénètrent dans les champs traités, les délais de sécurité suivants sont requis :
  - Pâturages : 1 jour
  - Céréales : 1 jour
  - Semis de luzerne : 12 heures
  - Semis de trèfle : 1 jour
  - Semis de graminées : 12 heures

- Maïs de grande culture : 15 jours (dépistage), 23 jours (irrigation)
- Pois (verts à écosser et de transformation) : 1 jour

- Des mises en garde sont requises pour éviter la dérive vers les aires résidentielles ou d'activités humaines.
- Équipement de protection individuelle additionnel :
  - Combinaisons par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques (pas de gants nécessaires pour l'application au moyen d'une rampe d'aspersion au sol).
- Mesures techniques de protection :
  - Cabine fermée pour l'application au moyen d'une rampe d'aspersion au sol.
  - Mélange et chargement en système fermé (c'est-à-dire système de transfert avec pompe sous enceinte). Le système doit pouvoir retirer le produit du contenant d'expédition et le transférer dans des cuves de mélange ou dans l'équipement d'application.
- Limiter la quantité, en kilogramme, de matière active manipulée par jour :
  - Application au moyen d'une rampe d'aspersion au sol : 111 kilogrammes de matière active par jour
    - Pour toutes les cultures, cette limite correspond à 70 hectare à une dose maximale de 1,594 kilogramme de matière active par hectare, ou bien la superficie traitée est calculée en fonction de la dose indiquée sur l'étiquette pour la récolte en question.
    - Pour les semis de graminées, cette limite correspond à 85 hectares à la dose maximale de 1,313 kilogramme de matière active par hectare, ou bien la superficie traitée est calculée en fonction de la dose indiquée sur l'étiquette pour cette récolte.

**Environnement**

- Pour réduire les rejets de MCPB dans l'environnement : les modifications apportées aux énoncés sur les étiquettes comprennent des mesures visant à réduire la dérive du produit pulvérisé vers les habitats non visés, et à prévenir leur contamination accidentelle. On doit également prévoir des mesures pour réduire la contamination des sites non ciblés à la suite du ruissellement et du lessivage.
- Pour protéger les habitats aquatiques : inclusion de zones tampons de pulvérisation sur l'étiquette, ce qui signifie que les préparations commerciales ne peuvent pas être appliquées à moins de 1 à 175 mètres des habitats aquatiques ou terrestres. La distance spécifique dépend du type d'équipement de pulvérisation et de la dose d'application.

## Quels autres renseignements sont requis?

Bien que les risques et la valeur aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont suivies, à l'exception de certaines utilisations, des renseignements supplémentaires sont demandées aux titulaires et aux autres intervenants à la suite de cette réévaluation.

Il faut fournir des données récentes d'analyse, provenant d'un laboratoire respectant les bonnes pratiques de laboratoire ou accrédité par le gouvernement, de toutes les dioxines et de tous les furanes identifiables d'au moins cinq lots de matière active de qualité technique.
Le rapport devra inclure des données sur les 17 substances présentées dans le tableau 4 de la Liste des substances d'intérêt prioritaire 1 « *Dibenzodioxines polychlorées et dibenzofuranes polychlorés* », disponible à l'adresse suivante : www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/contaminants/psl1-lsp1/dioxins_furans_dioxines_furannes/index-fra.php.

Les méthodes d'analyse doivent utiliser la limite pratique de quantification la plus faible et être précisées, soit par référence à une méthode normalisée, soit par une description détaillée accompagnée de données de validation.

À la suite des restrictions proposées au sujet de la quantité de MCPB manipulée par jour ainsi que des délais de sécurité proposés, l'ARLA demande des commentaires sur les points suivants :

- L'acceptabilité des délais de sécurité proposés pour le maïs de grande culture, soit 15 jours (dépistage) et 23 jours (irrigation), ces délais de sécurité étant jugés réalisables sur le plan agronomique en raison du moment de l'application (voir la section 3.2.2.2 et l'annexe IV, tableau 2 du volet de l'évaluation scientifique).
- La possibilité de limiter la quantité maximale de MCPB manipulée par jour à 111 kilogrammes de matière active par jour, pour les semis de graminées, ce qui correspond à un traitement de 85 hectares par jour.

En raison du projet d'abandon graduel de l'utilisation du produit sur les pois des champs secs et de son application par pulvérisation aérienne, l'ARLA demande des commentaires sur les points suivants :

- L'étendue de l'utilisation par pulvérisation aérienne du MCPB sur les céréales et les pâturages.
- L'incidence potentielle du projet d'abandon graduel de l'utilisation sur les pois des champs secs et de la pulvérisation aérienne du MCPB sur les céréales et les pâturages.
- La disponibilité, la viabilité et l'étendue de l'emploi d'autres matières actives homologuées pour l'utilisation sur les pois des champs secs et la pulvérisation aérienne du MCPB sur les céréales et les pâturages.
- La disponibilité, l'efficacité et l'étendue de l'emploi de pratiques non chimiques de lutte contre les mauvaises herbes sur les céréales et les pâturages et sur les pois des champs secs.

## Étapes suivantes

Avant d'arrêter une décision de réévaluation au sujet du MCPB, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document sur la décision de réévaluation, dans lequel elle présentera sa décision et les motifs de celle-ci, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision de réévaluation proposée ainsi que ses réponses à ceux-ci. L'ARLA demandera alors l'information requise pour confirmer ou approfondir l'évaluation du risque (voir la section 8.2 du volet de l'évaluation scientifique).

## Autres renseignements

Les données d'essai sur lesquelles repose la décision seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA, à Ottawa.

# Évaluation scientifique

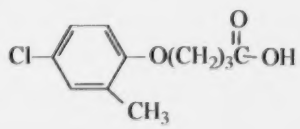
## 1.0 Introduction

Le MCPB est un herbicide systémique sélectif contre les mauvaises herbes à feuilles larges. Il appartient à la famille des acides phénoxy et il est classé comme herbicide du groupe 4. Cet herbicide produit une surcharge en « auxine », permettant ainsi de lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges qui y sont sensibles. Il imite l'acide indole-3-acétique (auxine), une hormone végétale naturelle.

À la suite de l'annonce de la réévaluation du MCPB, A.H. Marks and Company Limited (actuellement propriété de Nufarm UK Limited) et Nufarm Agriculture Inc., les deux titulaires de la matière active de qualité technique et les principaux fournisseurs de données au Canada, ont indiqué qu'ils avaient l'intention de continuer à soutenir toutes les utilisations figurant sur l'étiquette des préparations commerciales à usage commercial. Il n'y a pas de préparation commerciale à usage domestique contenant du MCPB homologuée au Canada.

## 2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

### 2.1 Description de la matière active de qualité technique

| | |
|---|---|
| **Nom commun** | MCPB |
| **Utilité** | Herbicide |
| **Famille chimique** | Acide phénoxycarboxylique |
| **Nom chimique** | |
| **1. Union internationale de chimie pure et appliquée** | acide 4-(4-chloro-o-tolyloxy)butyrique |
| **2. Chemical Abstracts Service** | acide 4-(2-méthyl-4-chlorophénoxy)butyrique |
| **Numéro du Chemical Abstracts Service** | 94-81-5 |
| **Formule moléculaire** | $C_{11}H_{13}ClO_3$ |
| **Masse moléculaire** | 228,7 |
| **Formule développée** |  |

| Numéro d'homologation | Pureté de la matière active de qualité technique |
|---|---|
| 21808 | 95,5 %, nominale (limites : de 92,5 à 98,5 %) |
| 27542 | 97 %, nominale (limites : de 94 à 99 %) |

**Nature des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement**
Les deux sources ont été analysées pour détecter la présence de dioxines et de furanes tétra à heptachlorés. En raison de la décision récente de réévaluer le 2,4-D, la limite de détection utilisée par le Groupe de travail sur le 2,4-D pour l'analyse de ces dioxines et furanes a servi de référence. En ce qui concerne le MCPB, aucune dioxine ni aucun furane n'ont été détectés à la limite de détection spécifiée. Toutefois, une nouvelle analyse sera nécessaire pour se conformer aux normes actuelles de limite de détection et de limite de quantification de ces microcontaminants.

Compte tenu du procédé de fabrication, on ne s'attend pas à ce que des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement, telles que définies dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, n° 13, TR/2008-67 (2008-06-25), y compris les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques, soient présentes dans le produit.

## 2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique

| Propriété | Résultat | Interprétation |
|---|---|---|
| Pression de vapeur à 25 °C | $9,83 \times 10^{-2}$ mPa | Faible volatilité |
| Spectre d'absorption ultraviolet-visible | Aucune absorption prévue à $\lambda > 300$ nanomètres | Faible potentiel de photodégradation dans l'environnement |
| Solubilité dans l'eau à 20 °C | pH — Solubilité (g/L)<br>5 — 0,11<br>7 — 4,4<br>9 — 444 | Par exemple, soluble aux pH neutres et acides, mais très solubles aux pH alcalins |
| Coefficient de partage *n*-octanol–eau ($K_{oc}$) | pH — Log $K_{oc}$<br>5 — > 2,37<br>7 — 1,32<br>9 — - 0,17 | Par exemple, ne devrait pas se bioconcentrer dans les eaux naturelles |
| Constante de dissociation (pKa) | pKa = 4,84 | Acide faible, mobile à un pH normal |

### 2.3 Description des utilisations homologuées du MCPB

L'annexe I comprend la liste de tous les produits contenant du MCPB homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, soit deux matière active de qualité technique particulières, un concentré de fabrication et cinq préparations commerciales à usage commercial.

L'annexe II dresse la liste de toutes les utilisations pour lesquelles le MCPB est actuellement homologué. Toutes les utilisations ont été appuyées par les titulaires au moment d'amorcer la réévaluation et ont donc été prises en compte dans l'évaluation des risques pour la santé et l'environnement. L'annexe II présente également les utilisations qui ont été ajoutées dans le cadre du Programme des pesticides à usage limité de l'ARLA. Bien que ces utilisations soient, pour l'instant, soutenues par le titulaire, les données à l'appui de ces usages limités ont été initialement produites par un groupe d'utilisateurs.

Les utilisations du MCPB appartiennent aux catégories d'utilisation suivantes : cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine, cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale et cultures industrielles de graines oléagineuses et de plantes à fibres. Plus précisément, ces cultures comprennent spécifiquement les cultures céréalières (blé, avoine, orge et seigle), les pois (des champs secs et verts à écosser et de transformation), les pâturages, le maïs de grande culture, les semis de graminées et les semis de trèfle (blanc sauvage, blanc hollandais, ladino, alsike, rouge) avec ou sans culture connexe (blé, avoine et orge). Le MCPB est également homologué dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs dans le cas des semis de luzerne cultivée pour la production de semences, dans l'Ouest du Canada seulement.

## 3.0 Effets sur la santé humaine et animale

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique et d'établir les doses auxquelles aucun effet n'est observé. À moins de preuve du contraire, on suppose que les effets observés chez les animaux sont indicateurs d'effets semblables chez les humains et que les humains sont plus sensibles aux effets des substances chimiques que l'espèce animale la plus sensible. Les effets sur la santé mentionnés ici ont été observés chez des animaux à des doses au moins 100 fois supérieures (souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés à la suite de l'utilisation de produits contenant cette substance chimique.

## 3.1 Sommaire toxicologique

Le MCPB est un herbicide de type chlorophénoxy, structurellement similaire au MCPA, qui est un herbicide de la même classe chimique (voir le projet de réévaluation de décision PRVD2007-01). Il a été initialement homologué en 1956, et les études disponibles ont été réalisées entre 1969 et 2007, la majorité d'entre elles ayant été menées dans les années 1990 et 2000. La base de données toxicologiques pour le MCPB combine des études spécifiques sur le MCPB ainsi que des études sur le MCPA utilisées en l'absence de données sur le MCPB, selon les exigences de l'ARLA en matière de données, ou comme données supplémentaires. La base de données combinée est vaste et comprend la batterie standard d'essais, diverses données sur la cancérogénicité, la génotoxicité, la toxicité sur le plan du développement ainsi que des données mécanistes. Les études publiées sont également intégrées dans l'évaluation des risques. Dans l'ensemble, les résultats des études sont cohérents et indiquent que le rein est l'organe cible chez les différentes espèces animales étudiées dans les essais.

Chez les rats ayant reçu des doses orales, le MCPB est rapidement et largement absorbé par le tractus gastro-intestinal. De plus, l'excrétion du MCPB est rapide, la majorité de la dose administrée étant éliminée dans les 48 premières heures. L'excrétion se fait principalement par l'urine, et une petite quantité est excrétée dans les matières fécales. L'excrétion dans l'urine n'a pas augmenté proportionnellement aux doses plus élevées. Par contre, l'excrétion dans les matières fécales a augmenté, ce qui indique une éventuelle saturation des processus d'excrétion ou d'absorption systémique aux doses plus élevées. La proportion de MCPB récupéré des tissus de l'organisme est très faible (moins de 3,6 %), et le potentiel de bioaccumulation devrait donc être faible.

Dans l'ensemble des 30 métabolites identifiés chez les rats, le MCPA et le HMCPA sont les principaux métabolites. Le MCPA est formé par β-oxydation et est principalement excrété dans l'urine. Le HMCPA est formé par la méthylhydroxylation du MCPA et il est détecté à des concentrations plus faibles dans l'urine (5 à 9 %) par rapport au MCPA (35 à 39 %).

Chez le rat ou le lapin, le MCPB présentait une toxicité aiguë modérée par voie orale, une faible toxicité par voie cutanée, et une légère toxicité par inhalation. Le MCPB cause une irritation oculaire modérée, mais aucune irritation cutanée chez le lapin et il n'est pas un sensibilisant cutané chez les cobayes soumis à des essais.

Dans les études sur la toxicité par le régime alimentaire à doses répétées de MCPB et de MCPA chez le rat et le chien, le chien semble être l'espèce la plus sensible, des effets sur les reins (augmentation du taux de créatine) étant observés à des doses relativement faibles. On a constaté que les chiens sont plus sensibles aux herbicides de type chlorophénoxy en raison de la clairance réduite des acides organiques comparativement à l'homme et au rat; ils ne sont donc pas utiles pour l'évaluation des risques pour les humaines (Timchalk, 2003; EPA, 2005). Chez les rats exposés au MCPB par voie orale, le premier effet lié au traitement a été une augmentation des concentrations de phosphatase alcaline chez les femelles. À des doses plus élevées, une augmentation du poids des reins par rapport au poids du cerveau et une diminution du gain de poids corporel et de la consommation alimentaire ont également été observées.

La toxicité à court terme par voie cutanée a été évaluée chez le lapin à l'aide du MCPA. La toxicité cutanée a été observée à 100 mg/kg p.c./j (érythème, desquamation, acanthose diffuse) et la toxicité rénale (minéralisation des tubules rénaux), une diminution du gain de poids corporel et une hyperkératose ont été observées à 1 000 mg/kg p.c./j. Aucune étude d'inhalation à doses répétées n'est disponible pour le MCPB ni pour le MCPA. Les études à doses répétées disponibles n'indiquent aucune sensibilité particulière selon le sexe.

Les effets potentiels d'une exposition chronique au MCPB ont été caractérisés sur la base d'une étude de deux ans de l'oncogénécité par ingestion chez la souris et d'une étude de deux ans de la toxicité alimentaire chronique et de l'oncogénécité par ingestion chez le rat, ces deux études ayant utilisé le MCPA. Dans l'étude sur les souris, les effets étaient relativement bénins à la dose minimale entraînant un effet observé (DMEO), alors qu'aux doses élevées, on a observé une augmentation du poids des reins et des tubules rénaux. Dans l'étude sur les rats, une diminution du taux de triglycérides à mi-dose chez les mâles n'a pas été jugée nocive, mais cela peut être un indicateur précoce d'une hépatotoxicité potentielle. Aux doses plus élevées, une diminution du taux de triglycérides et du poids du foie, et une augmentation de la concentration d'alanine aminotransférase ont confirmé les indications antérieures d'hépatotoxicité. On a également constaté une néphropathie modérée (toxicité rénale) et le stockage du fer dans la rate.

Des effets neurotoxiques ont été observés au cours d'études sur l'exposition aiguë et à court terme au MCPA chez le rat. Dans les études de neurotoxicité aiguë, l'ataxie a été régulièrement observée à la plupart des doses testées, alors qu'à des doses plus élevées, on a observé une réduction de l'activité en plein champ et du réflexe de redressement ainsi qu'une augmentation de la tension abdominale. Trois études de neurotoxicité à court terme ont été réalisées avec plusieurs formes du MCPA : acide, sel de diméthylamine et ester de 2-éthylhexyle (2-EHE). Dans ces études, on a observé une activité motrice réduite. Le MCPB a des propriétés neurotoxiques potentielles. Cela explique que l'EPA ait demandé une étude de neurotoxicité sur le plan du développement pour caractériser la neurotoxicité pré et postnatale (EPA, 2006). Toutefois, cette étude a été suspendue en attendant l'achèvement et l'évaluation d'une même étude avec le MCPA. Bien que l'ARLA ait pris note des effets neurotoxiques constatés dans les études de neurotoxicité aiguë et subchronique, ces effets se sont manifestés uniquement à des doses très élevées. De plus, ils sont réversibles dans les études de toxicité aiguë.

Le potentiel mutagène du MCPB a été évalué dans le cadre d'études *in vitro* et *in vivo* sur des bactéries et des cellules de mammifères. L'ensemble de la preuve suggère que le MCPB n'est pas génotoxique. Des études à long terme avec le MCPA n'ont montré aucun signe de potentiel cancérogène.

Les études de toxicité sur le plan du développement réalisées chez le rat et le lapin avec le MCPB ou avec le MCPA n'ont indiqué aucun signe de tératogénicité aux doses non toxiques pour les mères. Cependant, les lapins sont plus sensibles que les rats, et on a observé, chez les fœtus de lapin, une augmentation des cas de malformations crânio-faciales en présence d'effets toxiques graves chez la mère (mortalité, réduction du poids corporel, effets neuropathologiques, effets sur le foie et les reins, avortement). Bien que ces malformations surviennent en présence d'effets toxiques graves chez la mère, aucun cas n'a été signalé dans l'étude témoin ni dans les données historiques disponibles se rapportant aux témoins (Middle Atlantic Reproduction and Teratology Association, 2009). Par conséquent, elles sont préoccupantes. Au cours d'une étude de toxicité sur le plan de la reproduction portant sur deux générations, réalisée en utilisant le MCPA, on n'a constaté aucun effet sur la fertilité, la gestation ou l'accouplement chez les générations examinées. On a observé une sensibilité potentielle chez les petits fondée sur la réduction du poids corporel, en l'absence de toxicité maternelle. Cependant, deux études de détermination portant sur une génération n'ont montré aucun effet sur le poids des petits à des doses plus élevées que celles utilisées dans l'étude de toxicité sur le plan de la reproduction sur deux générations. D'après le poids de la preuve fournie par ces trois études de toxicité sur le plan la reproduction, il n'y a pas de préoccupation au sujet de la toxicité pour la reproduction ou de la sensibilité chez les jeunes animaux.

**Épidémiologie**

L'ARLA a examiné une étude de cas-témoins et deux études rétrospectives de cohortes portant sur les effets potentiels sur la santé de l'exposition au MCPB, au MCPA et à d'autres herbicides de type phénoxy dans les populations humaines. Dans l'étude de cas-témoins, Smith et Christophers (1992) ont soumis à des prélèvements des travailleurs d'une usine de produits chimiques à Victoria, en Australie, et n'ont trouvé aucune association entre, d'une part, l'exposition professionnelle résultant de la production de MCPB ou de MCPA et, d'autre part, le développement de sarcomes des tissus mous et de lymphomes malins. Dans une étude rétrospective de cohorte, Coggon *et al.* (1991) ont soumis à des prélèvements des travailleurs d'usines de produits chimiques en Grande-Bretagne. Ils ont constaté une faible incidence des cas de sarcomes des tissus mous ou de lymphomes compte tenu de l'exposition professionnelle des travailleurs étudiés. On a noté qu'il était difficile d'associer des effets à des produits chimiques particuliers en raison de la grande variété de substances chimiques produites à l'usine. Dans l'autre étude rétrospective de cohorte, Saracci *et al.* (1991) ont interrogé des travailleurs de production et des préposés à la pulvérisation exposés à des herbicides de type chlorophénoxy et à des phénols chlorés provenant de 10 pays et ils ont constaté une augmentation statistiquement significative de l'ordre de 6 fois du nombre de cas de sarcomes des tissus mous chez les travailleurs, de 10 à 19 ans après l'exposition, et une augmentation statistiquement significative, de l'ordre de 9 fois chez les préposés à la pulvérisation. Toutefois, en raison de l'exposition simultanée à différents chlorophénols et herbicides de type chlorophénoxy, l'étude n'a pas pu déterminer quel produit chimique spécifique causait l'augmentation du nombre de cas de sarcomes des tissus mous.

**Considération des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires***

Pour l'évaluation des risques liés à la présence potentielle de résidus dans les aliments ou les produits utilisés à la maison ou à l'école, la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil. Ce facteur devrait tenir compte de l'intégralité des données relatives à l'exposition et à la toxicité concernant les nourrissons et les enfants ainsi que de la toxicité potentielle prénatale et postnatale. Un facteur différent peut être jugé approprié selon les données scientifiques fiables dont on dispose.

En ce qui concerne l'exhaustivité de la base de données toxicologiques sur l'exposition des nourrissons et des enfants et la toxicité pour ces groupes d'âge, les données disponibles sur le MCPB sont complètes. Les études de toxicité sur le plan du développement et de la reproduction du MCPB comprennent une étude de toxicité sur le plan du développement chez le rat et une autre chez le lapin. Il existe également des études de toxicité sur le plan du développement du MCPA chez le rat (formes acide, DMA et 2-EHE du MCPA) et les lapins (forme acide du MCPA), ainsi qu'une étude sur la reproduction de plusieurs générations de rats (forme acide du MCPA). La base de données ne comprend pas d'étude de neurotoxicité sur le plan du développemen. Toutefois, à l'heure actuelle, la neurotoxicité pré et postnatale n'est pas très préoccupante. Dans les études de neurotoxicité aiguë et subchronique du MCPA (et du MCPA sous forme de sels), les effets neurotoxiques sont survenus seulement à des doses très élevées. De plus, ils étaient réversibles dans les études de toxicité aiguë. Le potentiel de neurotoxicité sur le plan du développement du MCPB est faible.

Dans l'étude sur la reproduction de deux générations (MCPA), on n'indique aucune préoccupation à l'égard de la sensibilité accrue de la progéniture par rapport aux générations parentales, même si la dose maximale tolérée n'avait pas été atteinte. En ce qui concerne la toxicité prénatale potentielle, les études de toxicité sur le plan du développement chez le rat et le lapin n'ont fourni aucune indication manifeste d'une sensibilité accrue du fœtus à l'exposition *in utero*. Chez le rat, les effets sur les fœtus (par exemple, une ossification réduite) ont été observés seulement aux doses qui ont également entraîné une toxicité chez les mères. On a observé une toxicité maternelle chez le lapin à des doses moindres que chez le rat, ce qui peut refléter une sensibilité plus élevée par voie orale. Dans les essais de toxicité sur le plan du développement chez le lapin, divers effets dont la résorption et les malformations crânio-faciales ont été observés en présence d'une toxicité maternelle significative, y compris la mortalité chez quelques femelles. En raison de leur gravité, les effets chez le fœtus sont très préoccupants, bien que le niveau de préoccupation soit atténué en raison du degré élevé de toxicité maternelle. Par conséquent, le facteur prescrit par la LPA sera réduit à 3 pour les scénarios d'exposition aiguë et répétée.

## 3.2 Évaluation des risques professionnels et autres

On évalue les risques professionnels et autres en comparant les expositions potentielles au critère d'effet toxicologique le plus pertinent parmi ceux tirés des études toxicologiques pour calculer la marge d'exposition (ME). On compare ensuite celle-ci à une ME cible qui intègre des facteurs d'incertitude assurant la protection de la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, l'exposition n'entraînera pas nécessairement d'effets nocifs. Toutefois, une ME inférieure à la ME cible exige des mesures d,atténuation (de réduction) des risques.

### 3.2.1 Sélection des critères d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle et résidentielle

#### 3.2.1.1 Évaluation des risques liés à l'exposition par voie cutanée à court et à moyen terme

Pour l'évaluation des risques liés à l'exposition par voie cutanée à court et à moyen terme, on utilise une dose orale sans effet nocif observé (DSENO) de 5 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin (MCPB), d'après les effets sur le fœtus en développement (malformations crânio-faciales), en présence de toxicité chez les mères à la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 20 mg/kg p.c./j (augmentation des cas de mortalité, hypoactivité, parésie, paralysie, ataxie, matières fécales molles, avortements et portée réduite chez les mères). Il existe une étude de 21 jours sur la toxicité par voie cutanée chez le lapin, mais elle ne comprend pas de critères d'effettoxicologique critiques pour le développement.

La **ME** cible pour cette étude est de **300**. Un facteur de 10 a été appliqué pour tenir compte de l'extrapolation interspécifique ainsi qu'un facteur de 10 supplémentaire pour la variabilité intraspécifique. Comme la population des travailleurs pourrait inclure des femmes enceintes, il est nécessaire d'assurer une protection adéquate aux fœtus qui pourraient être exposés par l'entremise de leur mère. Compte tenu des préoccupations concernant la toxicité prénatale, un facteur supplémentaire de 3 a été appliqué à ces critères d'effet afin de protéger une sous-population sensible (à savoir les femmes de 13 à 49 ans).

**Évaluation des risques liés à l'exposition par inhalation à court et à moyen terme**
Pour l'évaluation des risques à court et à moyen terme liés à l'exposition par inhalation, on utilise une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 5 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin, d'après les effets sur le fœtus en développement (malformations crânio-faciales), en présence de toxicité maternelle. Divers effets ont été observés (cas de mortalité, hypoactivité, parésie, paralysie, ataxie, matières fécales molles, avortements, et portée réduite chez les mères ainsi que des oreilles plus basses et un ventricule latéral dilaté chez la progéniture), à la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 20 mg/kg p.c./j.

La **ME** cible pour cette étude est de **300**. Un facteur de 10 a été appliqué pour tenir compte de l'extrapolation interspécifique ainsi qu'un facteur de 10 supplémentaire pour la variabilité intraspécifique. Comme la population des travailleurs pourrait inclure des femmes enceintes, il est nécessaire d'assurer une protection adéquate aux fœtus qui pourraient être exposés par l'entremise de leur mère. Compte tenu des préoccupations concernant la toxicité prénatale, un facteur supplémentaire de 3 a été appliqué à ces critères d'effet afin de protéger une sous-population sensible (à savoir les femmes de 13 à 49 ans).

#### 3.2.1.2 Évaluation des risques liés à l'exposition par voie cutanée et par inhalation à long terme

Selon les profils d'emploi actuels des produits antiparasitaires contenant du MCPB, on ne prévoit pas d'exposition à long terme par voie cutanée et par inhalation, et une évaluation des risques par ces deux voies n'est donc pas requise.

#### 3.2.1.3 Évaluation des risques de cancer

Le poids de la preuve n'indique aucune cancérogénicité du MCPB et une évaluation du risque de cancer n'est donc pas nécessaire.

#### 3.2.1.4 Absorption cutanée

Une étude d'absorption cutanée *in vivo* (Beimborn et Leibold, 2003) a été soumise et examinée par l'ARLA. Quatre groupes de rats mâles avaient été exposés à des concentrations de 4 et de 0,067 mg m.a./cm$^2$ pendant 4 ou 10 heures, puis sacrifiés après 4, 10, 24 ou 96 heures pour déterminer l'absorption cutanée. Deux valeurs ont été considérées pour l'estimation de l'absorption cutanée. Le groupe à faible dose avec exposition pendant 10 heures représentait la durée probable d'exposition des travailleurs, conduisant à une valeur d'absorption totale moyenne de 51 % (y compris les résidus liés à la peau de 20 %). Des valeurs d'absorption supérieures ont été détectées dans les groupes soumis à la dose élevée qui correspond à une tendance à une pénétration cutanée accrue qui peut être attribuée à des irritations ou à des blessures sur la peau. L'absorption cutanée moyenne dans le groupe ayant reçu la dose élevée était d'environ 75 % (y compris les résidus liés à la peau de 3 % en moyenne). Pour protéger adéquatement les préposés au mélange et au chargement qui manipulent la formulation concentrée représentée par la dose élevée, une valeur d'absorption cutanée de 75 % a été choisie aux fins de l'évaluation des risques. L'absorption cutanée de 51 % a été retenue pour l'évaluation des risques chez les travailleurs affectés à des activités après le traitement qui sont exposés à des concentrations plus faibles. La durée de l'étude n'était pas assez longue pour déterminer le devenir des résidus liés à la peau, même si on a constaté une nette tendance pour ces résidus à être absorbés au cours de la période d'étude. Par conséquent, les résidus liés à la peau ont été inclus. Comme il y a peu de résidus liés à la peau aux doses élevées (environ 3 %), cette valeur contribue peu à l'estimation globale de l'absorption cutanée.

### 3.2.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés au MCPB lors du mélange, du chargement ou de l'application de l'herbicide et lorsqu'ils pénètrent dans des sites traités pour s'acquitter de tâches telles que le dépistage des organismes nuisibles. Une analyse quantitative des risques a été réalisée pour quantifier l'exposition.

#### 3.2.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application peuvent être exposés au pesticide dans le cadre de leur travail. Les scénarios suivants ont été évalués :

- mélange et chargement de liquides ou de solutions;
- application par pulvérisation aérienne sur les céréales (blé, orge, seigle, avoine) et les pâturages;
- application au moyen d'une rampe d'aspersion au sol sur le maïs de culture, les semis de graminées, les semis de trèfle, les semis de luzerne, les pois (des champs secs et verts à écosser et de transformation), les pâturages, les céréales (blé, orge, seigle, avoine).

Les personnes qui manipulent le MCPB dans le cadre de leur travail comprennent les agriculteurs et les spécialistes de l'application en milieu agricole qui mélangent, chargent ou appliquent l'herbicide. Comme une seule application par année est permise, l'exposition des agriculteurs devrait être de courte durée (jusqu'à 30 jours). Dans le cas des spécialistes de la lutte antiparasitaire, la durée d'exposition peut être intermédiaire (1 à 6 mois).

L'ARLA a estimé l'exposition des personnes qui manipulent le produit en fonction de l'équipement de protection individuelle (EPI) utilisé :

| | |
|---|---|
| EPI de base : | pantalon long, vêtement à manches longues et gants résistant aux produits chimiques (sauf indication contraire). Pour les applications par rampe de pulvérisation ou par pulvérisation aérienne, le scénario ne prévoit pas le port de gants, puisque la qualité des données était supérieure pour les scénarios concernant les travailleurs sans gants. |
| EPI moyen : | combinaison par-dessus un pantalon long et un vêtement à manches longues, et des gants résistant aux produits chimiques. |
| EPI maximal : | combinaison résistante aux produits chimiques par-dessus un pantalon long et un vêtement à manches longues, et des gants résistant aux produits chimiques. |

| | |
|---|---|
| Mesures techniques | En cabine fermée pour les applications par rampe de pulvérisation : de protection : les préposés portent une combinaison par-dessus une seule couche de vêtements (pas de gants). Mélange et chargement en milieu fermé de liquides pour les applications par rampe de pulvérisation : les préposés portent une combinaison par-dessus une seule couche de vêtements et des gants résistant aux produits chimiques. Mélange et chargement en milieu fermé de liquides pour les applications par pulvérisation aérienne : les préposés portent une combinaison résistante aux produits chimiques par-dessus une seule couche de vêtements et des gants résistant aux produits chimiques. |

Aucune étude portant particulièrement sur l'exposition au MCPB n'était disponible pour la réévaluation de ce produit. Ainsi, les expositions appropriées ont été estimées en utilisant la version 1.1 de la base de données Pesticide Handlers Exposure Database. Cette base de données est une compilation de données génériques de dosimétrie passive sur les préposés au mélange, au chargement et à l'application, et comporte un logiciel qui permet de générer des estimations d'exposition selon des scénarios spécifiques selon le type de formulation, l'équipement d'application, les systèmes de mélange et de chargement et le niveau d'EPI.

Dans la plupart des cas, la Pesticide Handlers Exposure Database ne contenait pas d'ensemble de données appropriées pour estimer l'exposition des travailleurs portant une combinaison résistante aux produits chimiques. Au besoin, les valeurs d'exposition unitaire de cette base de données ont été ajustées avec des facteurs de protection de 75 % pour les combinaisons, de 90 % pour les combinaisons résistantes aux produits chimiques, et de 90 % pour les gants résistant aux produits chimiques.

Les ME calculées sont résumées au tableau 1 de l'annexe VI. Les ME cibles sont atteintes pour la plupart des cultures à condition que des mesures d'atténuation des risques soient utilisées. Les ME cibles ne sont pas atteintes pour les pois des champs secs, même en tenant compte des mesures d'atténuation possibles, et tous les scénarios d'application par pulvérisation aérienne sont aussi inférieurs à la ME cible. Les mesures d'atténuation proposées sont décrites à la section 8.0.

Pour les semis de graminées, la ME calculée de 250 n'a pas atteint l'objectif de 300 pour un traitement quotidien d'une superficie de 100 hectares. Toutefois, une restriction quant à la quantité appliquée, soit 111 kg m.a./j, ce qui correspond à environ 85 hectares pour cette culture, serait jugée acceptable pour atténuer les risques préoccupants.

#### 3.2.2.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

Dans l'évaluation des risques professionnels liés à l'exposition après traitement, on tient compte de l'exposition des travailleurs qui entrent dans les zones agricoles traitées. L'exposition par inhalation devrait être faible en raison de la faible pression de vapeur du MCPB. L'exposition après traitement comprend des activités telles que le dépistage et l'irrigation. Comme il n'y a qu'une seule application par saison, l'exposition est susceptible d'être de courte durée. On estime l'exposition par voie cutanée des travailleurs qui entrent dans les sites traités en utilisant les valeurs des résidus foliaires à faible adhérence par défaut et les coefficients de transfert (CT), qui varient selon les activités.

Pour l'évaluation de l'exposition après traitement, on a utilisé les coefficients de transfert propres aux activités effectuées, tirées de la publication *Science Advisory Council for Exposure Agricultural Transfer Coefficient* (révision du 7 août 2000). Les cultures agricoles ont été regroupées en fonction de valeurs similaires des coefficients de transfert et des résidus foliaires à faible adhérence.

Pour gérer le risque, on établit un délai de sécurité (DS) pour des tâches spécifiques. Un DS est la durée de temps qui doit s'écouler avant que les résidus baissent à un niveau tel que le retour dans un site traité pour effectuer une activité particulière se traduira par une ME supérieure à l'objectif fixé par l'ARLA.

Selon les renseignements dont dispose l'ARLA sur l'utilisation du MCPB, celui-ci est généralement appliqué durant les premiers stades de croissance des plantes en postlevée. Par conséquent, il convient de supposer une hauteur des cultures relativement faible et un feuillage minimal pour toutes les cultures, sauf pour le maïs de grande culture. Pour le maïs de grande culture, les plantes peuvent atteindre jusqu'à 60 cm de hauteur avant l'application, et on a donc choisi des valeurs de CT en supposant une hauteur élevée des cultures et un plein feuillage.

Après une application de MCPB, les DS calculés varient de 12 heures à 1 jour dans toutes les cultures, sauf le maïs de grande culture dont les DS étaient respectivement de 15 et de 23 jours pour le dépistage et l'irrigation. Les DS sont jugés réalisables au plan agronomique pour le dépistage ou les activités d'irrigation pour toutes les cultures.

### 3.2.3 Évaluation de l'exposition non professionnelle et en milieu résidentiel ainsi que des risques connexes

#### 3.2.3.1 Risques non professionnels

Le MCPB n'est pas homologué pour une utilisation dans les aires résidentielles. Par conséquent, une évaluation en milieu résidentiel n'était pas requise.

### 3.3 Évaluation des risques alimentaires

Dans l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire, l'ARLA détermine la quantité de résidus de pesticide, y compris dans le lait et la viande, qui peut être ingérée par l'entremise de l'alimentation quotidienne. La présente évaluation porte aussi sur l'exposition au MCPB dans les aliments importés qui peuvent avoir été traités à l'herbicide. Ces évaluations tiennent compte de l'âge des personnes et des différences dans les habitudes alimentaires de la population à diverses étapes de la vie. Par exemple, les évaluations tiennent compte des différences dans l'alimentation des enfants, comme leurs préférences alimentaires et le fait qu'ils consomment davantage d'aliments, proportionnellement à leur poids corporel, que les adultes. Les risques d'exposition par le régime alimentaire sont ensuite déterminés en combinant les résultats de l'évaluation de l'exposition et de l'évaluation de la toxicité. Une toxicité élevée peut ne pas indiquer de risques élevés si l'exposition est faible. De même, un pesticide peu toxique peut présenter des risques si l'exposition est élevée.

Lorsqu'un pesticide présente des risques qui dépassent 100 % de la dose de référence, l'ARLA envisage de restreindre son utilisation. Le document de principes SPN2003-03, *Évaluation de l'exposition aux pesticides contenus dans les aliments – Guide de l'utilisateur*, présente en détail les procédures d'évaluation des risques liés aux expositions aiguë et chronique.

Les estimations des résidus utilisées pour évaluer le risque alimentaire peuvent se fonder, de manière prudente, sur les limites maximales de résidus (LMR) ou sur les données des essais de terrain relatives aux résidus susceptibles de demeurer sur les aliments après un traitement à la dose maximale indiquée sur l'étiquette. On peut aussi se servir de données de surveillance représentatives de l'approvisionnement alimentaire national pour établir une estimation plus précise des résidus susceptibles d'être encore présents sur les aliments au moment de leur achat. Ces données comprennent celles du Programme national de surveillance des résidus chimiques de l'Agence canadienne d'inspection des aliments et celles du Pesticide Data Program du United States Department of Agriculture.

Des évaluations des risques alimentaires aigus et chroniques ont été réalisées à l'aide du modèle Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database™ (version 2.03), qui utilise des données actualisées sur la consommation alimentaire tirées des enquêtes permanentes sur les apports alimentaires individuels (Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals – 1994 à 1996 et 1998), réalisées par le United States Department of Agriculture.

Les évaluations ont été effectuées en utilisant des résidus atteignant les LMR et le seuil de tolérance en supposant 100 % de cultures traitées. Comme il n'existe actuellement pas de LMR pour les cultures pour lesquelles l'emploi du MCPB est homologué, la LMR par défaut de 0,1 partie par million (ppm) a été utilisée pour toutes les denrées d'origine végétale conformément au paragraphe B.15.002 (1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. En raison de l'absence d'informations sur les concentrations de résidus dans les denrées d'origine animale, une valeur de 0,1 ppm a été utilisée, d'après les hypothèses formulées à partir des études sur la métabolisation du MCPB et des données disponibles sur les résidus dans les aliments pour animaux concernant le pesticide MCPA, et aussi en supposant une conversion totale du MCPB

en MCPA chez les animaux. Par conséquent, des mises en garde restrictives sur les étiquettes sont proposées en ce qui concerne les intervalles pré-pâturage tant que des données sur les résidus de MCPB (y compris son métabolite MCPA) dans les graminées et les aliments céréaliers pour animaux (fourrage vert, paille, foin) ne seront pas soumises, afin de permettre une estimation adéquate de l'importance des résidus transférables aux denrées d'origine animale. Les données suivantes ont aussi été utilisées pour l'évaluation des risques : facteurs de transformation par défaut du modèle Dietary Exposure Evaluation Model pour tous les produits de base, et concentration prévue dans l'environnement (CPE) pour l'eau potable d'après des estimations ponctuelles obtenues par modélisation de l'eau.

Outre les incertitudes liées à l'estimation des résidus dans les denrées d'origine animale, la nature et l'ampleur des résidus dans les cultures secondaires n'ont pu être déterminées, car aucune étude sur des cultures de rotation en milieu confiné n'a été soumise. Afin de minimiser le transfert potentiel des résidus dans les cultures secondaires, des mises en garde restrictives sur les étiquettes au sujet de la rotation des cultures sont proposées à la suite de cette évaluation.

On trouvera des précisions sur les estimations des risques alimentaires et les données chimiques sur les résidus qui ont servi à l'évaluation de ces risques, ainsi que sur les lacunes dans les données sur les propriétés chimiques des résidus, aux annexes VII et VIII.

### 3.3.1 Détermination de la dose aiguë de référence

**Dose aiguë de référence, femmes de 13 à 49 ans**
Pour les femmes en âge de procréer (de 13 à 49 ans), une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 5 mg/kg p.c./j a été choisie d'après une étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin (MCPB), fondée sur les effets sur le fœtus en développement (malformations crânio-faciales), en présence de toxicité chez les mères à la DMENO de 20 mg/kg p.c./j. On considère qu'il s'agit d'un critère d'effet pertinent qui pourrait résulter d'une exposition aiguë. Des facteurs d'incertitude standard de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique sont appliqués. Le facteur prescrit par la LPA est réduit à 3 pour tenir compte de la gravité des effets sur les fœtus de lapin en développement en présence de toxicité chez les mères. Le facteur global d'évaluation est de 300. La dose aiguë de référence (DARf) qui en découle est de 0,017 mg/kg p.c. (5 mg/kg p.c. ÷ 300).

**Dose aiguë de référence, population générale (à l'exception des femmes de 13 à 49 ans)**
Pour évaluer les risques liés à une exposition alimentaire aiguë (une journée) pour la population générale, on a choisi une DMENO de 146 mg/kg p.c. tirée d'une étude de neurotoxicité aiguë (sel de la forme DMA du MCPA) en fonction des signes cliniques de neurotoxicité (nommément l'ataxie). On a appliqué des facteurs d'incertitude standard de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. On a aussi appliqué un facteur d'incertitude de 3 pour tenir compte de l'absence d'une DSENO. Dans l'ensemble, la base de données est suffisante pour déterminer la toxicité postnatale, et les préoccupations à l'égard de la toxicité prénatale sont prises en compte par une évaluation des risques propre aux femmes de 13 à 49 ans. Par conséquent, dans les scénarios d'exposition chez les enfants, le risque est considéré comme bien caractérisé et le facteur prescrit par la LPA est réduit à 1. Le facteur global

d'évaluation est de 300. La DARf qui en résulte pour la population générale est de 0,5 mg/kg p.c. (146 mg/kg p.c. ÷ 300).

### 3.3.2 Évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire et des risques connexes

Le calcul du risque lié à l'exposition alimentaire aiguë prend en compte la plus forte dose de MCPB susceptible d'être ingérée en une seule journée ainsi que les valeurs relatives à la consommation et à la teneur en résidus dans les aliments. Cette absorption théorique de résidus est comparée à la DARf, soit la dose à laquelle un individu peut être exposé un jour donné sans craindre d'effets nocifs sur sa santé. Lorsque la quantité théorique de résidus susceptible d'être absorbée est inférieure à la DARf, on considère que l'exposition aiguë par le régime alimentaire n'est pas préoccupante.

On a réalisé des évaluations de l'exposition globale aiguë par le régime alimentaire (aliments et eau potable) chez les femmes de 13 à 49 ans (DARf = 0,017 mg/kg p.c.) et chez toutes les autres sous-populations (DARf = 0,5 mg/kg p.c.). Les résultats montrent que l'estimation de l'exposition aiguë déterminante (au 95$^{e}$ percentile) chez les femmes de 13 à 49 ans n'est pas préoccupante, à environ 39 % de la DARf. Le principal facteur de risque est l'eau potable (consommation directe et indirecte, de toutes les sources), ce qui représente environ 95 % de l'exposition totale (37 % de la DARf). Les estimations de l'exposition aiguë chez les autres sous-populations sont de l'ordre de 1 à 5 % de la DARf, et ne sont pas préoccupantes. La sous-population la plus exposée est celle des nourrissons de moins de 1 an, à environ 5 % de la DARf.

### 3.3.3 Détermination de la dose journalière admissible

**Dose journalière admissible – Toutes les populations**
Pour estimer les risques liés à une exposition répétée par le régime alimentaire, on a utilisé une étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin. Une DSENO de 5 mg/kg p.c./j a été choisie d'après les effets sur les fœtus en développement (malformations crânio-faciales), en présence de toxicité chez les mères à la DMENO de 20 mg/kg p.c./j. Il n'y avait pas de donnée probante d'une sensibilité accrue chez les fœtus de rats et de lapins ayant reçu du MCPB pendant la grossesse (exposition *in utero*); et même s'il n'y avait pas d'étude de neurotoxicité sur le plan du développement, les études restantes ont été menées correctement avec des DSENO définies. Les effets observés sur les fœtus dans l'étude de toxicité sur le plan du développement chez les lapins ont été considérés comme de graves critères d'effet toxicologique, bien que le niveau de préoccupation soit atténué en raison de la toxicité maternelle. Par conséquent, le facteur prescrit par la LPA est réduit à 3 pour les scénarios d'exposition répétée chez les femmes en âge de procréer. On a appliqué des facteurs d'incertitude standard de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. La dose journalière admissible (DJA) qui en découle est de 0,017 mg/kg p.c./j (5 mg/kg p.c./j ÷ 300). Cette dose de référence est jugée suffisante pour protéger toutes les autres sous-populations.

### 3.3.4 Évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire et des risques connexes

Les risques d'exposition chronique par le régime alimentaire ont été calculés à partir de la consommation moyenne de divers aliments et des quantités moyennes de résidus dans ces aliments. Cette dose de résidus susceptible d'être ingérée est comparée à la DJA. Lorsque la dose de résidus susceptible d'être ingérée est inférieure à la DJA, l'exposition chronique par le régime alimentaire n'est pas préoccupante.

On a réalisé des évaluations de l'exposition globale chronique par le régime alimentaire (aliments et eau potable) chez la population générale et chez toutes les sous-populations (DJA = 0,017 mg/kg p.c.). Les résultats montrent que l'estimation de l'exposition chronique de la population générale n'est pas préoccupante, à environ 5 % de la DJA. Les estimations de l'exposition chez toutes les sous-populations sont de l'ordre de 4 à 10 % de la DJA et ne sont pas non plus préoccupantes. Les sous-populations les plus exposées sont les nourrissons et les enfants de moins de 5 ans. Le principal facteur de risque pour ces sous-groupes est l'eau (consommation directe et indirecte, de toutes les sources), qui représente environ 70 et 30 % de l'exposition totale (7 et 3 % de la DJA) pour tous les nourrissons de moins de 1 an et les enfants de 1 à 5 ans, respectivement.

## 3.4 Exposition liée à l'eau potable

### 3.4.1 Concentrations dans l'eau potable

Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) de l'eau potable de niveau 1, pour les résidus combinés de MCPB et de son produit de transformation, le MCPA, ont été calculées en utilisant les modèles Pesticide Root Zone Model/Exposure Analysis Modeling System et Leaching Estimation and Chemistry Model pour les eaux de surface et souterraines, respectivement. La modélisation était fondée sur la dose d'application annuelle maximale pour une utilisation sur les pois (des champs secs et verts à écosser et de transformation), le blé (blé de printemps et blé dur), l'orge, les semis de trèfle et le maïs de grande culture, avec une application de 1,594 kg m.a./ha par année. On a utilisé la CPE annuelle la plus élevée (la plus prudente) dans un réservoir d'eau de surface, soit 0,127 ppm, et la CPE moyenne annuelle de l'eau dans une mare-réservoir, soit 0,018 ppm, pour les évaluations des risques alimentaires aigus et chroniques, respectivement.

### 3.4.2 Évaluation de l'exposition liée à l'eau potable et des risques connexes

Les estimations de l'exposition attribuable à l'eau potable n'ont pas été calculées séparément. On les a combinées aux estimations de l'exposition alimentaire, en intégrant des estimations ponctuelles des CPE directement dans les évaluations du régime alimentaire (aliments et eau potable). Veuillez consulter les sections 3.3.2, 3.3.4 et 3.5 pour plus de détails.

### 3.5 Évaluation des risques globaux

Par « exposition globale », on entend l'exposition totale à un pesticide donné attribuable à l'absorption d'aliments et d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel et aux sources d'exposition autres que professionnelles, et toutes les voies d'exposition connues ou possibles (voie orale, voie cutanée et inhalation). Comme il n'existe aucune utilisation résidentielle ni aucune autre utilisation non professionnelle pour le MCPB, l'évaluation globale reflète uniquement l'exposition attribuable à la consommation d'aliments et d'eau potable (sections 3.3 et 3.4).

### 3.6 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA les incidents, et notamment les effets nocifs sur la santé et l'environnement, dans des délais déterminés. Les incidents sont classés en six grandes catégories, dont les effets sur les humains, les effets sur les animaux domestiques et les défectuosités d'emballage. Ils sont en outre classés selon la gravité. À titre d'exemple, pour les humains, on parle d'effets mineurs comme les éruptions cutanées, les maux de tête, etc., et d'effets graves comme ceux qui touchent la reproduction ou le développement, les affections menaçant la vie, et la mort.

L'ARLA examine les déclarations et, s'il y a raisonnablement lieu de penser que les risques sanitaires ou environnementaux que présente le produit antiparasitaire ne sont plus acceptables, des mesures appropriées sont prises, allant de modifications mineures aux étiquettes jusqu'à l'interdiction du produit. Les déclarations d'incident reflètent les observations et l'opinion de leurs auteurs; ces rapports ne sont pas validés par le Programme de déclaration d'incident relatif aux produits antiparasitaires. L'ARLA recueille des déclarations d'incident afin d'établir des tendances et la publication de rapports individuels ne doit pas être considérée comme une déclaration de causalité.

En date du 25 janvier 2010, aucune déclaration d'incident liée à la santé n'avait été présentée au sujet du MCPB au Canada.

## 4.0 Effets sur l'environnement

### 4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

**Résumé** : Les données disponibles sur le devenir (tableau 6, annexe IX) indiquent que le MCPB ne devrait pas être persistant dans le sol, et être légèrement persistant dans l'eau. Le MCPB est très soluble dans l'eau et il est mobile dans le sol; par conséquent, on s'attend à ce qu'il puisse atteindre les eaux souterraines par lessivage. La bioaccumulation du MCPB est peu probable en raison d'une faible valeur du log $K_{oc}$. La phototransformation n'est pas une voie importante de dissipation sur le sol, tandis que la phototransformation dans l'eau est rapide et représente une voie importante de transformation dans certaines conditions.

Il convient de noter que la dose d'application choisie pour calculer les CPE lors de l'évaluation préliminaire est une combinaison de la dose maximale d'application de 1,594 kg m.a./ha (MCPB) et de 0,106 kg m.a./ha (MCPA) résultant en une dose totale de 1,700 kg m.a./ha. Cette dose combinée a été choisie, étant donné que quatre des cinq préparations homologuées de MCPB contenaient également une petite quantité de MCPA, qui est aussi une matière active herbicide homologuée. Le MCPA est un produit de transformation du MCPB et il a le même mode d'action sur les plantes. On suppose que ces deux matières actives ont une même toxicité additive sur les plantes non ciblées et d'autres organismes. Par conséquent, cette dose d'application combinée est utilisée pour déterminer les risques pour les espèces non ciblées.

**Hydrolyse**
L'hydrolyse ne devrait pas être une voie de transformation pour le MCPB dans les systèmes aquatiques, car il est stable.

**Phototransformation**
La phototransformation du MCPB sur le sol n'est pas une voie importante de transformation dans l'environnement en raison de la valeur de demi-vie ($t_{½}$) de 30 jours. Dans les eaux de surface, la phototransformation devrait être une importante voie de transformation ($t_{½}$ = 2,6 jours à un pH neutre) selon la latitude, la température et la profondeur de l'eau. Les trois principaux produits de transformation par photolyse aquatique à un pH neutre sont : a) l'acide 4-(4-hydroxy-o-tolyloxy)butyrique, b) le 2,4-dihydroxyphenylformate, et c) le 2-méthylphénol.

**Volatilisation**
Une faible pression de vapeur (pression de vapeur = $4 \times 10^{-7}$ mm Hg) et une constante de la loi de Henry de $4 \times 10^{-6}$ atm $m^3$/mol ($1/H = 1,33 \times 10^{-8}$) permettent de croire que la volatilisation de l'eau n'est pas susceptible d'être un processus important contribuant à la dissipation du MCPB dans l'habitat aquatique. Cela vaut probablement aussi pour les sols humides.

**Biotransformation dans le sol**
Le MCPB est transformé par des micro-organismes dans les conditions anaérobies et aérobies. Dans les sols aérobies, on a trouvé que le MCPB a un temps de dissipation ($TD_{50}$) de 8 jours, ce qui classerait le MCPB comme non persistant. Dans les sols anaérobies, le MCPB est également non persistant, avec un $TD_{50}$ de 8,3 jours. Le seul produit de transformation important relevé dans l'étude disponible sur la transformation dans les sols anaérobies a été le MCPA (46 % de la radioactivité appliquée), dont la teneur avait diminué à la fin de l'étude.

**Mobilité dans le sol**
Les valeurs du coefficient de partage carbone organique-eau ($K_{co}$) calculées dans les sols vont de 31 à 129 et indiquent que le MCPB n'est pas fortement absorbé par le sol et est donc potentiellement mobile. D'après des études par chromatographie sur couche mince, le MCPB est classé comme hautement à très fortement mobile (McCall *et al.*, 1981), tandis que dans les sédiments, il est moyennement mobile ($K_{co}$ = 371). Le MCPB satisfait à presque tous les critères énoncés par Cohen *et al.* (1984). Il y a donc une forte possibilité que le MCPB soit lessivé dans les sols, entraînant une contamination des eaux souterraines. En outre, l'indice d'ubiquité dans les eaux souterraines calculé est de 1,92 (Gustafson, 1989) sur la base des études de sol, ce qui

indique que le MCPB est un produit modérément susceptible au lessivage. Par conséquent, l'ARLA conclut que le MCPB a un potentiel de lessivage vers les eaux souterraines, ce qui est corroboré par les estimations de 18 µg/L obtenues par modélisation. La solubilité et la mobilité élevées du MCPB dans le sol indiquent également qu'il est susceptible d'atteindre les sources d'eau de surface par ruissellement. Les concentrations dans les eaux de surface obtenues par modélisation atteignent 127 µg/L, bien que les concentrations détectées sur le terrain aient été inférieures à 1 µg/L.

**Dissipation au champ au Canada**
Aucune information n'est disponible sur la dissipation au champ du MCPB. Cependant, d'après les données de laboratoire disponibles, on s'attend à une dissipation rapide, y compris par lessivage, ruissellement et recharge des eaux de surface (dans des conditions favorables). L'EPA a demandé, dans le cadre de son évaluation de réhomologation du MCPB, des études sur la dissipation au champ dans des conditions américaines. Dès qu'elles seront disponibles, l'ARLA examinera les études sur les régions présentant des conditions d'utilisation similaires à celles du Canada.

**Biotransformation aquatique**
Dans l'eau, la biotransformation aérobie est la principale voie de transformation du MCPB ($t_{1/2}$ = 8,7 à 18 jours dans les systèmes sédiments-eau). Cela classe le MCPB comme légèrement persistant dans l'eau (McEwen et Stephenson, 1979). En raison de sa forte solubilité, de sa faible valeur $K_{co}$ dans le sol (de 31 à 129) et de sa faible valeur du log $K_{oc}$ (1,36), le MCPB est susceptible de se trouver sous forme de solution dans les habitats aquatiques, plutôt qu'être adsorbé/dissous ou en suspension dans les matières organiques. Par conséquent, le MCPB est disponible pour la biotransformation dans la colonne d'eau.

**Surveillance des eaux de surface**
Une recherche de données de surveillance du MCPB dans l'eau au Canada a révélé que l'analyse régulière du MCPB n'est pas effectuée, car des échantillons ont été prélevés dans des régions où le produit est peu ou n'est pas utilisé. Le taux de détection entre les provinces était faible (inférieur à 10 %) ainsi que les niveaux de détection et les concentrations mesurées. Par exemple, la plus forte concentration moyenne mesurée à un endroit donné était de 0,53 µg/L.

**Produits de transformation**
Le MCPB est transformé dans le sol et les systèmes aquatiques et ne donne par de produit de transformation important autre que le MCPA (sol anaérobie et systèmes aquatiques aérobies). La phototransformation dans l'eau donne trois produits de transformation principaux, mentionnés précédemment.

## 4.2 Risques pour les espèces non ciblées

L'évaluation des risques pour l'environnement intègre les données sur l'exposition environnementale et l'écotoxicité pour estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées. L'intégration de ces données est effectuée en comparant les concentrations d'exposition aux concentrations auxquelles les effets nocifs se produisent. Les CPE sont les concentrations de

pesticide dans divers milieux de l'environnement, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Les CPE sont estimées au moyen de modèles standards qui tiennent compte des doses d'application, des propriétés chimiques et du devenir dans l'environnement ainsi que de la transformation du pesticide entre les traitements. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes dans les habitats terrestres et aquatiques, dont les invertébrés, les vertébrés et les plantes. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans les évaluations des risques peuvent être ajustés pour tenir compte des différences possibles dans la sensibilité des espèces et de divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou des personnes).

Au début, une évaluation préliminaire des risques est effectuée afin d'identifier les pesticides ou les utilisations spécifiques qui ne présentent pas de risque pour les organismes non ciblés et qui permettent d'identifier les groupes d'organismes pouvant être à risque. L'évaluation préliminaire des risques utilise des méthodes simples, des scénarios d'exposition prudents (par exemple, l'application directe d'une dose cumulative maximale) et des critères d'effet toxicologique sensibles. On calcule un quotient de risque (QR) en divisant l'exposition estimée par une valeur de toxicité appropriée (QR = exposition/toxicité), puis le QR est comparé au niveau préoccupant (NP = 1). Si le QR de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, le risque est considéré comme négligeable et aucune caractérisation additionnelle des risques n'est nécessaire. Si le QR de l'évaluation préliminaire est égal ou supérieur au NP, une évaluation approfondie des risques est effectuée afin de mieux caractériser le risque. Une telle évaluation prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, tels que la dérive vers des habitats non ciblés, et pourrait envisager des critères d'effet toxicologique différents. Afin d'améliorer l'évaluation, on peut inclure une caractérisation plus poussée des risques fondée sur la modélisation de l'exposition, des données de surveillance, des résultats d'études sur le terrain ou d'études en mésocosmes, et des méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'amélioration de l'évaluation des risques peut se poursuivre jusqu'à ce que le risque soit suffisamment caractérisé ou qu'aucune autre amélioration ne soit possible.

***Évaluation approfondie***

**Oiseaux, mammifères et organismes terrestres**

Compte tenu des hypothèses prudentes formulées dans l'évaluation préliminaire et du fait que le NP a été dépassé pour certaines guildes d'oiseaux, certains mammifères et certaines plantes terrestres, on a caractérisé davantage les risques en prenant en considération l'exposition hors champ liée à la dérive des pesticides lors du traitement (tableau 8-2, annexe IX). Pour cette évaluation, le taux de dépôt (ou la vitesse à laquelle les plantes non ciblées seront exposées) a été déterminé en tenant compte de la dérive, en pourcentage, qui se produit selon la méthode d'application. Pour les herbicides appliqués au moyen d'un pulvérisateur agricole, on peut présumer que les gouttelettes sont de taille « moyenne », d'après la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). Dans le cas des gouttelettes de taille « moyenne », le dépôt maximal pour les applications d'herbicide au moyen d'une rampre d'aspersion au sol sur les cultures à 1 mètre sous le vent par rapport au point d'application est égal à 6 % de la dose d'application. De même, pour une pulvérisation aérienne, les taux de dépôt hors site du MCPB sont de 23 % et de 60 %, selon que l'application vise ou non des cultures. Par conséquent, le

dépôt maximal hors champ sur les aliments des oiseaux et des mammifères et sur les plantes non ciblées serait de 0,102 kg m.a./ha (1,700 kg m.a./ha × 0,06) pour les applications au moyen d'une rampe d'aspersion au sol et de 0,391 à 1,020 kg m.a./ha pour les pulvérisations aériennes. En outre, les QR pour les oiseaux et les mammifères ont été recalculés en fonction d'une exposition journalière estimée (EJE) moyenne pour les valeurs du nomogramme de l'EJE.

**Ruissellement**
Pour l'évaluation des écoscénarios dans un habitat aquatique de niveau 1, les CPE de MCPB dans les eaux de ruissellement jusque vers un plan d'eau récepteur ont été simulées à l'aide des modèles Pesticide Root Zone Model/Exposure Analysis Modeling System. Ces modèles simulent le transport des pesticides par ruissellement d'un champ traité vers un plan d'eau adjacent, ainsi que le devenir des pesticides dans ce plan d'eau. Pour une évaluation de niveau 1, un plan d'eau se compose d'un milieu humide de 1 hectare d'une profondeur moyenne de 0,8 mètre et d'un bassin versant de 10 hectares. On a également utilisé un plan d'eau saisonnier pour évaluer le risque pour les amphibiens, car un risque avait été identifié lors de l'évaluation préliminaire. Ce type de plan d'eau est une version réduite du plan d'eau permanent mentionné ci-dessus, mais sa profondeur est de 0,15 mètre. Dans ce cas, ce plan d'eau saisonnier a été utilisé pour améliorer l'évaluation des risques pour les amphibiens, leur QR étant le plus élevé.

**Dérive de pulvérisation**
Tout comme pour l'évaluation des risques dans un habitat terrestre, on a évalué le risque pour les organismes aquatiques dû à la dérive de pulvérisation hors des sites traités en prenant en compte le dépôt de gouttelettes de pulvérisation de taille « moyenne » selon les critères de l'ASAE pour l'application au moyen d'une rampe d'aspersion au sol (6 %), la pulvérisation aérienne sur des cultures (23 %) et la pulvérisation aérienne sur des terres non agricoles (60 %), à 1 mètre sous le vent par rapport au point d'application.

### 4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

L'évaluation des risques du MCPB pour les organismes terrestres est fondée sur une évaluation des données de toxicité sur les abeilles (toxicité aiguë par contact), les lombrics (toxicité aiguë), deux espèces d'oiseaux standards (toxicité aiguë par voie orale et alimentaire), les rats (toxicité aiguë par voie orale) et les plantes terrestres (vigueur végétative et levée des plantules). Un résumé des données sur la toxicité du MCPB pour les organismes est présenté au tableau 7-1 de l'annexe X,. Pour l'évaluation des risques, les critères d'effet toxicologique ont été choisis parmi les espèces les plus sensibles et utilisés comme données de substitution pour la grande variété d'espèces pouvant être exposées après le traitement au MCPB.

**Invertébrés**
L'évaluation préliminaire des risques a indiqué que le NP pour les invertébrés terrestres (par exemple, les abeilles, les lombrics ou les insectes utiles) n'a été dépassé à aucune dose d'application. Le tableau 8-2 de l'annexe IX résume les QR pour les invertébrés terrestres.

**Oiseaux et petits mammifères sauvages**

Les scénarios d'exposition standard pour la végétation et d'autres sources alimentaires sont basés sur les corrélations établies par Hoerger et Kenaga (1972), Kenaga (1973), et modifiées par Fletcher *et al.* (1994). Cette information a été utilisée pour déterminer la concentration de pesticide (poids sec) sur divers aliments consommés par les oiseaux et les petits mammifères sauvages, ou pour déterminer l'EJE. L'exposition dépend du poids corporel de l'organisme et de la quantité et du type d'aliments consommés. Dans l'évaluation préliminaire, un ensemble de poids corporels génériques a été utilisé pour les oiseaux (20, 100 et 1 000 g) et les petits mammifères sauvages (15, 35 et 1 000 g) afin de représenter diverses espèces d'oiseaux et de petits mammifères sauvages. Pour chaque poids corporel, le taux d'ingestion alimentaire, ou TIA (l'équivalent de la consommation alimentaire) était fondé sur les équations de Nagy (1987). Il convient de noter que les régimes alimentaires des animaux peuvent être très variables d'une saison à l'autre, voire d'une journée à l'autre. En outre, les animaux sont souvent opportunistes et s'ils rencontrent une source d'aliments abondante ou désirable, ils peuvent en consommer de grandes quantités. Pour ces raisons, on a utilisé dans l'évaluation préliminaire des catégories d'aliments pertinentes pour chaque groupe de poids, composées de 100 % d'une denrée particulière. Ces aliments comprennent les valeurs de résidus les plus prudentes pour les plantes, les grains et les graines, les insectes et les fruits. Il convient de noter qu'un régime composé à 100 % de matières végétales pour les petits oiseaux (20 et 100 g) n'est pas inclus dans la détermination de l'EJE, car cela est jugé irréaliste. Les petits oiseaux en Amérique du Nord ne sont pas connus pour avoir un régime alimentaire composé principalement de matières végétales feuillues ou d'herbe, car un petit oiseau devrait en consommer des quantités bien trop importantes pour satisfaire ses besoins énergétiques. Pour la même raison, une alimentation composée à 100 % de végétaux pour les plus petits mammifères (15 g) n'est pas incluse dans l'évaluation.

**Oiseaux**

Les oiseaux peuvent être exposés au MCPB par la consommation d'aliments contaminés (par exemple, des graines, des insectes, de la végétation), l'eau potable et le contact cutané. Toutefois, la présente évaluation a pris en considération uniquement les sources d'aliments. Le MCPB peut poser un risque aigu pour certaines guildes alimentaires d'oiseaux. Après l'application de MCPB au moyen d'une rampe d'aspersion au sol à raison de 1,700 kg m.a./ha, le NP de toxicité aiguë par voie orale n'est dépassé que par un facteur de 1,7 pour les fructivores de 20 g et par un facteur de 3,4 pour les insectivores qui se nourrissent directement dans le champ traité. Le risque correspondant pour les oiseaux de taille moyenne dans les mêmes guildes alimentaires était de 1,3 à 2,6. Pour les gros oiseaux (1 000 g), le NP a été dépassé légèrement pour les graminées, les cultures fourragères et le feuillage, avec des QR de 1,7 à 5,1.

L'exposition alimentaire aiguë au MCPB présente un risque pour certains oiseaux qui se nourrissent directement dans les champs traités, car le NP de 1 est dépassé. Le NP de l'exposition alimentaire aiguë est dépassée par un facteur de 3,4 pour les petits insectivores, par un facteur de 1,4 pour les insectivores de taille moyenne, et par un facteur de 5,1 pour les gros herbivores se nourrissant de feuillage. On ne dispose pas de données de toxicité chronique, mais on ne prévoit pas de risque chronique chez les oiseaux en raison de la dissipation rapide du MCPB dans les champs (une seule application étant faite par an), et d'après les données disponibles sur les effets chroniques du MCPA.

D'après les résultats de l'évaluation préliminaire, des effets aigus nocifs sont possibles chez les gros herbivores qui se nourrissent de cultures et de plantes feuillues, le NP étant dépassé par un facteur atteignant 5,1 à la suite d'une exposition aux aliments contaminés par l'herbicide MCPB (dans l'hypothèse que les oiseaux consomment 100 % d'aliments traités). Toutefois, on ne prévoit généralement pas d'effets nocifs aigus ou chroniques significatifs pour de nombreuses espèces d'oiseaux dans des conditions réelles.

***Évaluation approfondie***

En utilisant cette approche, l'évaluation a indiqué qu'il y a moins de guildes d'oiseaux présentant des NP supérieurs à 1 et une seule guilde alimentaire de petits mammifères présentant un NP supérieur à 1. Le risque hors champ pour les oiseaux dû à l'utilisation de l'herbicide MCPB est plus faible, car les QR sont inférieurs à 1,2 avec un taux de dérive de 6 à 23 %. Dans le cas d'un taux de dérive de 60 et d'un traitement par pulvérisation aérienne sur des pâturages à raison de 1,700 kg m.a./ha, les QR vont de 2 (pour les petits insectivores) à 3,1 (pour les gros oiseaux herbivores). Afin de mieux évaluer le risque pour les oiseaux, l'ARLA peut tenir compte des EJE moyennes au lieu des valeurs maximales du nomogramme utilisées dans l'évaluation préliminaire. Les QR pour les oiseaux basés sur les EJE moyennes du monogramme au lieu des valeurs maximales vont jusqu'à 1,9 pour les petits insectivores se nourrissant dans les champs traités, alors que les QR à l'extérieur des champs (dépôt de dérive de 60 %) sont tous inférieurs à 1,1. Toutefois, des mises en garde additionnelles sur les étiquettes au sujet de la toxicité pour les oiseaux sont nécessaires.

**Mammifères**

Les mammifères peuvent être exposés au MCPB par la consommation d'aliments contaminés (par exemple, de la végétation, des insectes, des graines), l'eau potable et le contact cutané. Toutefois, la présente évaluation n'a pris en considération que les sources d'aliments. Le NP de la toxicité aiguë par voie orale n'est pas dépassé pour les petits mammifères exposés à la végétation contaminée par le MCPB et n'est dépassé que par un facteur de 1 à 3,2 pour les herbivores de taille moyenne après le traitement au moyen d'une rampe d'aspersion au sol de 1,700 kg m.a./ha. On doit noter que la valeur correspondante pour les mammifères de grande taille est de 1,75.

*Évaluation approfondie*

L'exposition hors champ résultant de la dérive pouvant atteindre 60 % à 1 mètre d'un site traité par pulvérisation aérienne devrait présenter un risque limité pour les petits mammifères, car le QR dépasse le NP d'un facteur de 1,9 pour une seule guilde alimentaire (herbivores de 35 g). D'après les valeurs moyennes du nomogramme de l'EJE (au lieu des valeurs maximales utilisées dans l'évaluation préliminaire), le QR de 3,2 calculé pour les herbivores de taille moyenne s'alimentant dans un champ traité devient 1,0, ce qui indique que le risque pour les mammifères est probablement peu préoccupant. Toutefois, des mises en garde additionnelles sur les étiquettes au sujet de la toxicité pour les mammifères sont nécessaires.

**Plantes terrestres**

Les plantes vasculaires terrestres non ciblées pourraient être exposées aux résidus de MCPB en raison de la dérive des préparations commerciales pulvérisées. Des études sur la levée des plantules et la vigueur végétative de dix espèces cultivées ont été soumises. En utilisant les critères d'effet toxicologique des deux types d'étude et la dose d'application saisonnière maximale, l'évaluation préliminaire des risques a indiqué que le NP était dépassé pour les plantes terrestres (QR = 33 à 77) (tableau 8-2 de l'annexe IX).

*Évaluation approfondie*

D'après les QR révisés en utilisant les CPE hors champ dues à la dérive, le NP pour les plantes vasculaires terrestres a également été dépassé (QR = 4,6 à 46). L'utilisation d'herbicides contenant du MCPB devrait présenter des risques pour les plantes terrestres non ciblées. Par conséquent, des mesures d'atténuation seront appliquées sous forme de zones tampons de pulvérisation et de mises en garde sur les étiquettes. Les tableaux 8-2 et 8-3 de l'annexe IX résument l'évaluation des risques que présente le MCPB pour les organismes terrestres.

### 4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques sont fondés sur une évaluation des données de toxicité du MCPB pour huit espèces d'eau douce (un invertébré, deux poissons, un macrophyte et quatre algues) et une espèce estuarienne/marine (diatomée). Un résumé des données de toxicité du MCPB pour les organismes aquatiques est présenté dans le tableau 7-2 de l'annexe IX. Pour l'évaluation des risques, les critères d'effet toxicologique choisis parmi les espèces les plus sensibles ont été utilisés comme données de substitution pour la grande variété d'espèces pouvant être exposées à la suite d'un traitement au MCPB (tableau 9-1). Dans le scénario d'évaluation préliminaire, les CPE ont été déterminées en fonction d'une pulvérisation sur un plan d'eau d'une profondeur de 80 cm pour les poissons et les invertébrés, et d'une profondeur de 15 cm pour les amphibiens. Ces profondeurs d'eau sont également utilisées pour l'évaluation approfondie des risques résultant de la dérive ou du ruissellement. Il convient de noter que le risque chronique n'a pu être évalué en raison de l'absence de données de toxicité chronique pour les organismes aquatiques. On ne s'attend pas à ce que le MCPB soit persistant dans les systèmes aquatiques à proximité des sites traités, car il a une $t_{1/2}$ de 9 à 18 jours (d'après le taux de dissipation eau-sédiments). De plus, le MCPB est appliqué une seule fois par an.

Compte tenu de ce qui précède et du mode d'action du MCPB, il est peu probable que l'exposition chronique soit préoccupante pour la plupart des organismes aquatiques.

**Poissons, invertébrés et amphibiens**
L'évaluation préliminaire pour les organismes aquatiques indique que les NP de toxicité aiguë n'ont pas été dépassés pour les invertébrés ou les poissons d'eau douce. Le NP des effets aigus a été dépassé pour les amphibiens. Aucune donnée n'était cependant disponible pour les amphibiens et les effets ont été estimés à partir des données de toxicité sur les poissons ($CL_{50}$ aiguë 1/10, QR = 2,8) avec une faible profondeur d'eau, soit 15 cm. Compte tenu des caractéristiques du devenir du MCPB (c'est-à-dire une courte demi-vie) et du fait qu'une seule application est effectuée par saison, les amphibiens ne devraient pas courir de risques importants dus à l'exposition au MCPB employé dans les champs.

**Plantes aquatiques**
Le NP établi dans l'évaluation préliminaire a été dépassé pour la lenticule bossue (*Lemna* sp.) en ce qui concerne les effets aigus de l'application directe du MCPB dans un plan d'eau, avec un QR de 2. Les algues sont moins sensibles que les macrophytes et ne sont pas considérées comme étant très sensibles à l'exposition au MCPB (QR = 1,05).

**Évaluation approfondie du ruissellement**

On a utilisé la valeur maximale de 0,36 mg m.a./L pour l'évaluation des risques aigus. Le NP de toxicité aiguë n'a pas été dépassé pour les amphibiens exposés à la concentration maximale de 0,36 mg m.a./L de MCPB dans les eaux de ruissellement (QR = 0,92). Par conséquent, les résidus de MCPB dans les eaux de ruissellement présenteraient un risque négligeable pour les organismes aquatiques, selon toutes les applications au Canada (tableaux 9-1 et 9-2).

**Évaluation approfondie de la dérive de pulvérisation**
Le NP de toxicité aiguë pour les amphibiens et les plantes vasculaires aquatiques est dépassé seulement dans le scénario de dérive de 60 % avec des QR de 1,68 et de 1,2, respectivement. Cela se produit lorsque le MCPB est appliqué par pulvérisation aérienne pour la suppression des mauvaises herbes dans les pâturages à raison de 1,700 kg m.a./ha. Le tableau 9-2 résume l'évaluation approfondie des risques liés à la dérive du MCPB pour les organismes aquatiques.

## 5.0 Valeur

### 5.1 Produits à usage commercial

#### 5.1.1 Utilisations commerciales pour lesquelles des renseignements sur la valeur du MCPB est demandée

L'annexe III énumère les utilisations du MCPB que les titulaires continuent de soutenir, mais qui suscitent des préoccupations à la suite de la réévaluation.

En raison de l'abandon graduel proposé des utilisations sur les pois des champs secs et des traitements par pulvérisation aérienne, l'ARLA demande des commentaires sur les aspects suivants :

- l'ampleur de la pulvérisation aérienne de MCPB sur les céréales et les pâturages;
- l'incidence potentielle du projet d'abandon graduel de l'utilisation sur les pois des champs secs et la pulvérisation aérienne de MCPB sur les céréales et les pâturages;
- la disponibilité, la viabilité et l'ampleur de l'utilisation d'autres matières actives homologuées pour l'utilisation sur les pois des champs secs et la pulvérisation aérienne de MCPB sur les céréales et les pâturages;
- la disponibilité, l'efficacité et l'ampleur de l'utilisation de pratiques non chimiques de lutte contre les mauvaises herbes dans les céréales et les pâturages et dans les cultures de pois des champs secs.

### 5.2 Produits à usage domestique

Aucun produit à usage domestique contenant du MCPB n'est homologué au Canada.

### 5.3 Valeur du MCPB

Le MCPB continue de contribuer à la lutte contre les mauvaises herbes dans diverses cultures lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Le MCPB est l'un des rares herbicides de postlevée qui permet de supprimer un large éventail de mauvaises herbes à feuilles larges annuelles et vivaces dans les pois (pois des champs secs et pois verts à écosser et de transformation). Le MCPB est coformulé avec du MCPA pour élargir la gamme des mauvaises herbes supprimées. Lorsqu'il est formulé avec du MCPA, il est le seul produit de remplacement du 2,4-DB homologué pour une utilisation dans les semis de trèfle (trèfle blanc sauvage, blanc hollandais, ladino, alsike et rouge) seul ou avec une culture-abri (blé, orge et avoine). Il est l'un des rares herbicides de postlevée utilisés dans les semis de graminées et de luzerne cultivés pour la production de semences. Le MCPB joue également un rôle en atténuant l'acquisition, par les mauvaises herbes, d'une résistance aux autres groupes d'herbicides, quand il est utilisé en rotation avec eux.

## 6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

### 6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques préoccupantes qui entrent dans l'environnement est guidée par la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral. Elle vise la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui satisfont aux quatre critères énoncés dans la politique, c'est-à-dire qui sont toxiques au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* ou l'équivalent, principalement d'origine humaine, persistantes et bioaccumulables).

Au cours du processus d'examen, le MCPB et ses produits de transformation ont été évalués selon la directive d'homologation DIR99-03[6] de l'ARLA et les critères de la voie 1.

L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Le MCPB ne répond pas aux critères de la voie 1, et n'est pas considéré comme une substance de la voie 1. Voir le tableau 10 de l'annexe IX pour la comparaison avec les critères de la voie 1.
- On ne prévoit pas que le MCPB entraînera la formation de produits de transformation répondant à tous les critères de la voie 1.
- L'utilisation du MCPB ne devrait donner lieu à l'introduction dans l'environnement de substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

### 6.2.1 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours du processus d'examen, les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont comparés à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[7]. Cette liste est utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01[8] de l'ARLA et est fondée sur les politiques et règlements existants, y compris les directives DIR99-03 et DIR2006-02[9]. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998), pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées en vertu du Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

Le MCPB de qualité technique et la préparation commerciale de l'herbicide liquide sélectif Tropotox (Tropotox Selective Weedkiller ) ainsi que d'autres formulations du MCPB ne contiennent aucun des produits de formulation qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, mentionnés dans la *Gazette du Canada*.

---

6 DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques.*

7 *Gazette du Canada*, Partie II, Volume 139, n° 24, SI/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, Volume 142, n° 13, SI/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613. *Partie 1 – Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, et Partie 3 – Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

8 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires.

9 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA visant les produits de formulation et en vertu de la directive d'homologation DIR2006-02[10].

## 7.0 Résumé

### 7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise sur le MCPB est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques pouvant résulter de l'exposition au MCPB. Celui-ci ne devrait pas être génotoxique ou cancérogène dans des conditions d'utilisation habituelle. À la suite de l'exposition d'animaux non gravides par voie orale, les effets les plus sensibles sont une toxicité rénale et hépatique.

Une faible incidence de malformations craniofaciales du fœtus a été observée après l'exposition de mères au MCPB. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais, compte tenu des mesures d'atténuation des risques proposées.

#### 7.1.1 Risques professionnels

Les risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application dans le acs de la plupart des cultures n'étaient pas préoccupants si des mesures d'atténuation des risques étaient appliquées. Ces risques étaient préoccupants pour les utilisations sur les pois des champs secs, même quand des mesures d'atténuation des risques réalistes étaient employées. Tous les scénarios de pulvérisation aérienne sont préoccupants. En supposant une seule application par an, les risques après le traitement n'étaient pas préoccupants pour tous les scénarios si des mesures d'atténuation des risques étaient utilisées.

Pour les semis de graminées, la ME calculée n'a pas atteint l'objectif de 300 pour un traitement quotidien d'une superficie de 100 hectares. Toutefois, une restriction de la quantité de MCPB manipulée à 111 kg m.a./j, ce qui correspond à environ 85 hectares pour cette culture, serait jugée acceptable pour atténuer les risques préoccupants.

#### 7.1.2 Risques alimentaires liés à la consommation d'aliments et d'eau potable

Les risques alimentaires aigus et chroniques (aliments + eau potable) calculés ne sont pas préoccupants.

---

10 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

### 7.1.3 Risques autres que professionnels

Le MCPB n'étant pas homologué pour une utilisation en milieu résidentiel, il n'a pas été nécessaire de procéder à une évaluation des risques autres que professionnels.

### 7.1.4 Risques globaux

Les risques globaux liés à l'exposition par les aliments et l'eau potable ne sont pas préoccupants.

## 7.2 Risques pour l'environnement

Le MCPB a une courte demi-vie dans le sol et les systèmes aquatiques dans des conditions aérobies et il n'est pas persistant dans l'environnement. Bien que le MCPB soit soluble dans l'eau et qu'on s'attende à ce qu'il s'infiltre dans les eaux souterraines, des essais sur des colonnes de sol et des études de surveillance n'ont pas permis de corroborer ces caractéristiques dans la même mesure. Aucune bioconcentration n'est susceptible de se produire dans les organismes non ciblés. Le MCPB peut présenter un risque alimentaire aigu pour certaines guildes d'oiseaux se nourrissant de feuillage fraîchement traité et d'autres aliments. De même, certains petits mammifères sauvages peuvent être affectés en cas d'exposition aiguë par la consommation d'aliments traités. Par conséquent, des mises en garde sur les étiquettes concernant la toxicité et les mesures d'atténuation sont recommandées. Les amphibiens peuvent être à risque dans les plans d'eau saisonniers peu profonds, d'après une extrapolation des données de toxicité. Le MCPB présente un risque pour les plantes terrestres, dû à la dérive de pulvérisation à l'extérieur des sites de traitement, et pour les plantes dicotylédones à feuilles larges comme les arbustes ligneux, les arbres, etc. Cela est particulièrement vrai pour les pulvérisations aériennes au-dessus des pâturages, où jusqu'à 60 % de la quantité appliquée peut dériver hors cible et se déplacer sur des distances considérables, affectant ainsi des plantes sensibles. La mesure d'atténuation requise pour réduire ces risques pour les plantes non ciblées est l'utilisation de zones tampons calculées selon la méthode décrite à l'annexe X.

## 7.3 Valeur

Le MCPB continue de contribuer à la lutte contre les mauvaises herbes dans diverses cultures lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Le MCPB est l'un des rares herbicides de postlevée qui permet de supprimer un large éventail de mauvaises herbes à feuilles larges annuelles et vivaces dans les pois (pois secs et pois verts à écosser). Le MCPB est coformulé avec du MCPA pour élargir la gamme des mauvaises herbes supprimées. Lorsqu'il est formulé avec du MCPA, il est le seul produit de remplacement du 2,4-DB homologué pour une utilisation dans les semis de trèfle (trèfle blanc sauvage, blanc hollandais, ladino, alsike et rouge) seul ou avec une culture-abri (blé, orge et avoine). Il est l'un des rares herbicides de postlevée utilisés dans les semis de graminées et de luzerne cultivés pour la production de semences. Le MCPB joue également un rôle en atténuant l'acquisition, par les mauvaises herbes, d'une résistance aux autres groupes d'herbicides, quand il est utilisé en rotation avec eux.

L'ARLA demande expressément de l'information sur la faisabilité de limiter la quantité en kilogrammes de MCPB qui peut être manipulée par jour à 111 kg m.a. pour toutes les utilisations du MCPB. Dans le cas de toutes les cultures sauf les semis de graminées, cette limite correspond à 70 ha/j à une dose maximale de 1,594 kg m.a./ha, ou bien le site traité est ajusté proportionnellement en fonction de la dose indiquée sur l'étiquette pour la récolte en cause. Pour les semis de graminées, cette limite s'établirait à 85 ha/j à la dose maximale de 1,313 kg m.a./ha.

En raison de l'abandon graduel proposé des utilisations sur les pois des champs secs et des applications par pulvérisation aérienne, l'ARLA demande des commentaires sur les aspects suivants :

- l'ampleur de la pulvérisation aérienne de MCPB sur les céréales et les pâturages;
- l'incidence potentielle du projet d'abandon graduel de l'utilisation sur les pois des champs secs et la pulvérisation aérienne de MCPB sur les céréales et les pâturages;
- la disponibilité, la viabilité et l'ampleur de l'utilisation d'autres matières actives homologuées pour l'utilisation sur les pois des champs secs et la pulvérisation aérienne de MCPB sur les céréales et les pâturages;
- la disponibilité, l'efficacité et l'ampleur de l'utilisation de pratiques non chimiques de lutte contre les mauvaises herbes dans les céréales et les pâturages et dans les cultures de pois des champs secs.

## 8.0 Projet de décision réglementaire

Après une réévaluation approfondie de l'herbicide MCPB, l'ARLA, en vertu de la LPA, propose le maintien de l'homologation, à des fins de vente et d'utilisation, du MCPB et des préparations commerciales connexes pour certaines utilisations soutenues par le titulaire de l'homologation des produits de qualité technique, à condition que les mesures d'atténuation pour la santé et l'environnement décrites dans le présent document soient mises en œuvre et que les données de confirmation requises soient fournies dans le délai précisé.

L'annexe X énumère les utilisations des produits contenant du MCPB dont il est proposé de maintenir l'homologation, ainsi que les mesures d'atténuation et les limites d'utilisation proposées.

### 8.1 Mesures réglementaires proposées

#### 8.1.1 Mesures réglementaires proposées concernant la santé humaine

Pour les usages agricoles, l'ARLA a déterminé que les risques pour les travailleurs pendant le mélange, le chargement et l'application et pendant les activités après le traitement sont acceptables pour toutes les utilisations, sauf dans les cultures de pois des champs secs, à condition que les mesures d'atténuation énumérées dans la présente section soient mises en œuvre. Ainsi, on propose l'abandon graduel des utilisations sur les pois des champs secs et de toutes les pulvérisations aériennes, car elles présentent un risque préoccupant malgré les mesures

d'atténuation possibles. Pour les semis de graminées, une restriction de la quantité de MCPB manipulée à 111 kg m.a./j est proposée, ce qui équivaut à environ 85 hectares à la dose d'application maximale pour cette culture.

Compte tenu du manque de données sur les résidus dans les graminées et les céréales fourragères et de l'absence d'étude sur les cultures de rotation en milieu clos, des énoncés de restriction sur les étiquettes sont proposés en ce qui concerne le broutement et la récolte du foin, ainsi que la rotation des cultures.

#### 8.1.1.1 Renseignements toxicologiques

L'étiquette du produit de qualité technique, des concentrés de fabrication et des produits à usage commercial contenant du MCPB doit comporter l'énoncé suivant :

**Renseignements toxicologiques**
Des concentrations élevées de MCPB peuvent causer une grave irritation des yeux. Les symptômes d'une surexposition au MCPB peuvent comprendre des troubles d'élocution, des secousses et des spasmes musculaires, un écoulement salivaire, de l'hypotension artérielle et l'inconscience. Traiter selon les symptômes.

#### 8.1.1.2 Mesures d'atténuation proposées concernant l'exposition alimentaire

Des restrictions visant le broutement dans les cultures traitées et la récolte de foin sont proposées, en attendant la présentation de données sur les résidus sur les graminées et les céréales fourragères (fourrage vert, foin, paille, etc.). Voir l'annexe X pour plus de détails.

Des restrictions visant la rotation des cultures sont proposées, en attendant la présentation d'une étude acceptable sur les cultures de rotation en milieu clos. Voir l'annexe X pour plus de détails. Jusqu'à ce que l'étude soit présentée, la rotation doit être limitée aux cultures pour lesquelles l'utilisation du MCPA ou du MCPB est homologuée. La nécessité de réaliser une étude de terrain sur les cultures de rotation sera établie après l'examen de l'étude en milieu clos.

#### 8.1.1.3 Mesures d'atténuation proposées concernant l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application ainsi que l'exposition après traitement

Fondées sur les évaluations de l'exposition décrites dans le tableau 1 de l'annexe VI, les recommandations visant à atténuer l'exposition comprennent l'ajout de pièces d'EPI, de mesures techniques de protection et de délais de sécurité, et la restriction de la quantité de matière active manipulée par jour (voir ci-dessous et l'annexe X pour plus de détails). En limitant la quantité manipulée par jour, les pulvérisations aériennes sur les céréales et les pâturages ne sont pas réalisables; on propose donc l'abandon graduel de l'application de MCPB par pulvérisation aérienne.

Dans le cadre des mesures techniques de protection proposées, toutes les solutions doivent être préparées dans un système fermé de mélange et de chargement. Un système fermé de mélange et de chargement est défini comme un système permettant de retirer un pesticide de son contenant original, de rincer le contenant vide et de transférer le pesticide et la solution de rinçage au moyen de conduites, de tuyaux et de raccords qui sont suffisamment étanches pour empêcher l'exposition d'une personne au pesticide ou à la solution de rinçage.

Le « système fermé » doit avoir les caractéristiques suivantes :

- être constitué de matériaux appropriés pour l'utilisation de pesticides et d'un système sous pression;
- être pourvu de jauges protégées contre le bris;
- être pourvu de robinets d'arrêt pour empêcher les fuites de produits chimiques lorsque le tuyau est débranché.

Des mesures d'atténuation réalistes n'ont pu être déterminées pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application dans le cas de l'utilisation sur les pois des champs secs et pour tous les scénarios de pulvérisation aérienne. On propose donc l'abandon graduel de ces utilisations. Pour les semis de graminées, il est proposé de restreindre la quantité manipulée à 111 kg m.a./j, ce qui correspond à environ 85 hectares pour cette culture à la dose maximale d'application.

#### 8.1.1.4 Définition du résidu aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi

À l'heure actuelle, il n'existe pas de définition de résidu pour le MCPB en vertu de la LPA. La définition de résidu proposée pour le MCPB est la somme des formes libre et conjuguée de MCPB et de MCPA pour les denrées végétales et animales. L'EPA utilise les mêmes composés dans sa définition de résidu pour le MCPB. Le Codex Alimentarius n'a pas de définition de résidu ni de LMR pour le MCPB.

#### 8.1.1.5 Limites maximales de résidus de MCPB dans les aliments

En général, lorsque la réévaluation d'un pesticide est terminée, l'ARLA propose de mettre à jour les LMR applicables au Canada et de supprimer les LMR qui ne sont plus appropriées. L'ARLA reconnaît toutefois que les parties intéressées peuvent vouloir maintenir une LMR donnée même si un produit n'est pas homologué au Canada afin de permettre l'importation légale au pays de denrées traitées. L'ARLA exige les mêmes données sur la chimie et la toxicologie pour les LMR des denrées importées que ce qui est requis pour appuyer les utilisations alimentaires canadiennes qui sont homologuées. En outre, l'ARLA exige des données sur les résidus qui sont représentatives des conditions d'utilisation dans les pays exportateurs, tout comme elle requiert des données représentatives sur les résidus pour appuyer l'utilisation du pesticide au Canada. Ces données sont requises pour que l'ARLA puisse établirr si les LMR demandées sont nécessaires et s'assurer qu'elles n'entraînent pas de risques inacceptables pour la santé.

En l'absence de LMR spécifique pour un produit antiparasitaire en vertu de la LPA, le paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique. Aux termes de ce paragraphe, les résidus ne doivent pas dépasser 0,1 ppm, ce qui est considéré comme une LMR générale aux fins de l'application de la loi. Toutefois, des changements à cette LMR générale peuvent être apportés ultérieurement, comme il est indiqué dans le document de travail DIS2006-1, *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Si la LMR générale est abrogée, une stratégie de transition sera mise en place pour permettre la fixation de LMR permanentes pour les denrées en cause.

Les LMR fixées pour toutes les utilisations du MCPB sur des denrées alimentaires sont actuellement réglementées par le paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, qui exige que les résidus ne dépassent pas 0,1 ppm. Des LMR spécifiques de 0,1 ppm sont proposées pour les pois (poids des champs secs et pois verts à écosser et de transformation) et les grains de blé, d'orge et de maïs, tandis que les autres produits visés par l'homologation continueront d'être réglementés par la valeur par défaut de 0,1 ppm.

### 8.1.2 Mesures réglementaires proposées concernant l'environnement

L'évaluation des risques a relevé un risque d'effets nocifs sur des plantes terrestres, des oiseaux, des mammifères et des organismes aquatiques non ciblés. Afin d'atténuer ce risque, des zones tampons ont été déterminées pour les habitats terrestres et aquatiques. Ces zones tampons variaient de 1 à 3 mètres pour les applications au sol, et de 3 à 175 mètres pour les pulvérisations aériennes (voir l'annexe X).

### 8.1.3 Mesures réglementaires proposées concernant la valeur

Aucune mesure réglementaire n'est proposée pour ce qui est de la valeur.

La dose d'application de 1,751 kg m.a./ha, qui est utilisé exclusivement sur les pois, n'est plus soutenue par le titulaire et sera donc abandonnée.

Une modification à l'étiquette, fondée sur la base de données de l'ARLA en date du 19 février 2009 et découlant de la réévaluation de cette matière active, est proposée à l'annexe X.

## 8.2 Exigences en matière de données supplémentaires

### 8.2.1 Données concernant la composition chimique

Les données de confirmation suivantes sont requises pour le maintien de l'homologation du MCPB :

CODO 2.13.4 Impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement. On soupçonne que cette matière active contient des dibenzodioxines et des furanes polychlorés. Les données analytiques sur ces contaminants ont été fournies, mais elles sont périmées.

Des données récentes d'analyse d'au moins cinq lots de matière active de qualité technique doivent être fournies pour tous les furanes et les dioxines identifiables. Ces données doivent provenir d'un laboratoire respectant les bonnes pratiques de laboratoire ou accrédité par le gouvernement. Le rapport devrait inclure des données sur les 17 substances énumérées dans le tableau 4 du document intitulé *Liste des substances d'intérêt prioritaire - Polychlorodibenzodioxines et polychlorodibenzofurannes*, que l'on peut consulter à l'adresse : www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/contaminants/psl1-lsp1/dioxins_furans_dioxines_furannes/index-fra.php.

Les méthodes d'analyse doivent être fondées sur les limites de quantification pratiques minimales et être entièrement précisées, soit par référence à une méthode normalisée, soit par l'inclusion d'une description détaillée et de données de validation.

## Liste des abréviations

| | |
|---|---|
| µg | microgramme |
| ADN | acide désoxyribonucléique |
| ARLA | Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire |
| ASAE | American Society of Agricultural Engineers |
| atm | atmosphère |
| $CD_5$ | concentration dangereuse à 5 % |
| $CE_{50}$ | concentration efficace à 50 % |
| $CE_{b50}$ | concentration efficace de la biomasse à 50 % |
| CGL-DCE | chromatographie gaz-liquide avec détection par capture d'électrons |
| $CL_{50}$ | concentration létale à 50 % |
| cm | centimètre |
| $cm^2$ | centimètre carré |
| CMEO | concentration minimale entraînant un effet observé |
| CODO | code de données |
| CPE | concentration prévue dans l'environnement |
| CPG-SM | chromatographie en phase gazeuse avec spectrométrie de masse |
| CSENO | concentration sans effet nocif observé |
| CSEO | concentration sans effet observé |
| CT | coefficient de transfert |
| DARf | dose aiguë de référence |
| DJA | dose journalière admissible |
| $DL_{50}$ | dose létale à 50 % (dose causant la mortalité de 50 % de la population analysée) |
| DMA | diméthylamine |
| DMENO | dose minimale entraînant un effet nocif observé |
| DMSO | diméthylsulfoxyde |
| DRf | dose de référence |
| DS | délai de sécurité |
| DSE | distribution de la sensibilité des espèces |
| DSENO | dose sans effet nocif observé |
| e.a. | équivalent acide |
| EJE | exposition journalière estimée |
| EPA | United States Environmental Protection Agency |
| EPI | équipement de protection individuelle |
| $F_0$ | génération parentale |
| $F_1$ | descendants de la première génération |
| $F_2$ | descendants de la deuxième génération |
| FG | facteur global |
| FI | facteur d'incertitude |
| g | gramme |
| h | heure |
| ha | hectare |
| Hg | mercure |
| HMCPA | dérivé hydroxyméthyle du MCPA |
| HMCPB | dérivé hydroxyméthyle du MCPB |

| | |
|---|---|
| HPRT-CHO | hypoxanthine phosphoribosyltransférase sur cellules d'ovaires d'hamster chinois |
| j | jour |
| $K_{co}$ | coefficient de partage carbone organique-eau |
| $K_d$ | coefficient d'adsorption |
| kg | kilogramme |
| $K_{oe}$ | $\log_{10}$ du coefficient de partage *n*-octanol–eau |
| L | litre |
| LMR | limite maximale de résidus |
| LPA | *Loi sur les produits antiparasitaires* |
| m.a. | matière active |
| $m^3$ | mètre cube |
| MCPA | acide (4-chloro-2-méthylphénoxy) acétique |
| MCPB | acide (chlorométhylphénoxy)-4-butyrique |
| ME | marge d'exposition |
| mg | milligramme |
| mm Hg | millimètre de mercure |
| mm | millimètre |
| NCEP | niveau de comparaison pour l'eau potable |
| NP | niveau préoccupant |
| OP | organophosphate |
| p.c. | poids corporel |
| pH | $-\log_{10}$ de la concentration des ions hydrogène |
| pKa | $-\log_{10}$ constante de dissociation des acides |
| ppb | partie par milliard |
| ppm | partie par million |
| QR | quotient de risque |
| RFFA | résidu foliaire à faible adhérence |
| RRT | résidus radioactifs totaux |
| $t_{1/2}$ | demi-vie |
| $TD_{50}$ | temps de dissipation à 50 % (dose requise pour observer un déclin de 50 % de la population analysée) |
| TIA | taux d'ingestion alimentaire |

# Annexe I Produits contenant du MCPB homologués au Canada (sans les produits abandonnés ou visés par une demande d'abandon), au 19 février 2009 d'après la base de données Oracle de l'ARLA.

| Numéro d'homologation | Catégorie de mise en marché | Titulaire | Nom du produit | Type de formulation | Garantie | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | MBS/MBT[1] | MAS[2] |
| 5937 | À usage commercial | Nufarm Agriculture Inc. | Tropotox Selective Weedkiller Liquid Herbicide | Solution | 412 g/L | Sans objet |
| 8211 | À usage commercial | Nufarm Agriculture Inc. | Nufarm Tropotox Plus 400 Liquid Herbicide | Solution | 375 g/L | 25 g/L |
| 22003 | À usage commercial | United Agri Products Canada Inc. | Topside Contains MCPB and MCPA | Solution | 375 g/L | 25 g/L |
| 24336 | À usage commercial | Interprovincial Cooperative Limited | IPCO Clovitox Plus Liquid Herbicide | Solution | 375 g/L | 25 g/L |
| 26488 | À usage commercial | Interprovincial Cooperative Limited | Weedaway Clovitox Plus Liquid Herbicide | Solution | 375 g/L | 25 g/L |
| 20754 | Concentré de fabrication | Nufarm Agriculture Inc. | MCPB Sodium Salt Herbicide | Solution | 412 g/L | Sans objet |
| 21808 | Qualité technique | A.H. Marks And Company Limited* | Marks MCPB Technical Acid | Solide | 95,5 % | Sans objet |
| 27542 | Qualité technique | Nufarm Agriculture Inc. | Nufarm MCPB Technical Acid | Solide | 97 % | Sans objet |

[1] MBS = MCPB (présent sous forme de sel de sodium); MBT = MCPB
[2] MAS = MCPA (présent sous forme de sel de potassium ou de sodium)
* Propriété de Nufarm UK Ltd. au 4 février 2010.

# Annexe II Utilisations de produits à usage commercial contenant du MCPB homologués au Canada au 19 février 2009. Ne comprend pas les utilisations des produits abandonnés, ou de ceux visés par une demande d'abandon ou de ceux que le titulaire désire abandonner[1].

| Catégorie d'utilisation | Sites | | Mauvaises herbes[2] | Dose maximale d'application (kg m.a./ha) | Équipement d'application | Utilisations appuyées[3]? |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 13 – Cultures terrestres destinées à la consommation animale | Pâturages | Dans tout le Canada | Mauvaises herbes à feuilles larges annuelles et vivaces | 1,594 | Équipement d'application au sol ou de pulvérisation aérienne | Oui |
| | Semis de graminées[4] | | | 1,313 | Équipement d'application au sol seulement | |
| | Semis de luzerne cultivée pour la production de semences | Ouest du Canada | | 1,594 | | Oui, usage limité |
| 7 – Cultures industrielles de graines oléagineuses et de plantes à fibres<br>13 – Cultures terrestres destinées à la consommation animale<br>14 – Cultures terrestres destinées à la consommation humaine | Maïs de grande culture | Dans tout le Canada | | 1,594 | Équipement d'application au sol seulement | Oui |
| 13 – Cultures terrestres destinées à la consommation animale<br>14 – Cultures terrestres destinées à la consommation humaine | Céréales (blé, avoine, orge et seigle) | Dans tout le Canada | | 1,594 | Équipement d'application au sol ou de pulvérisation aérienne | Oui |
| | Pois (pois des champs secs ainsi que pois verts à écosser et de transformation) | | | 1,751 [1,594] | Équipement d'application au sol seulement | |
| | Semis de trèfle (blanc sauvage, blanc hollandais, ladino, alsike, rouge) avec ou sans culture connexe (blé, avoine et orge) | | | 1,594 | | |

1 Toutes les préparations commerciales appuyées sont formulées en solution. Le produit est appliqué une fois l'an. L'information sur l'équipement d'application et le nombre d'applications est fondée sur les renseignements figurant sur les étiquettes et sur ceux fournis par le groupe de travail sur le MCPB ou les titulaires. Pour les pois (pois des champs secs et pois verts à écosser et de transformation), la dose d'application entre crochets [ ] est celle qui est soutenue par le groupe de travail sur le MCPB et confirmée plus tard par le titulaire, selon qui cette dose figurera dans les modifications de l'étiquette.

2 Les mauvaises herbes sont : la moutarde des champs, la neslie paniculée, le vélar fausse-giroflée, le tabouret des champs, la petite herbe à poux, l'amarante à racine rouge, le chénopode blanc, le chardon des champs, le chardon vulgaire, la patience crépue, le plantain, l'ortie royale, la bourse-à-pasteur, le laiteron potager, la sagesse-des-chirurgiens, le laiteron des champs, le liseron des champs, la prêle, le colza spontané (y compris le canola), le radis sauvage, la renoncule rampante, la renoncule âcre.

3 Oui – l'utilisation est actuellement homologuée et appuyée par le titulaire.
Usage limité – l'utilisation a été ajoutée dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs.

4 Les semis de graminées comprennent : le brome inerme, le brome des prés, la fétuque rouge traçante, l'alpiste roseau, la fétuque de l'Altaï, la fétuque des prés, la fétuque élevée, l'élyme étroite, l'élyme de Russie, la fléole des prés, l'agropyre à crête, l'agropyre intermédiaire, l'agropyre pubescent, l'agropyre élevé, l'élyme à chaumes rudes, l'élyme lancéolé, l'agropyre du Nord, l'agropyre de l'Ouest et la stipe verte.

# Annexe III Utilisations des produits à usage commercial contenant du MCPB homologués au Canada pour lesquels des risques préoccupants ont été constatés et qui font l'objet d'une demande de renseignements sur la valeur

| Catégorie d'utilisation | Sites | Mauvaises herbes[1] | Appuyée[2] | Préoccupations à la suite de l'évaluation des risques[3] | Risques préoccupants cernés par l'évaluation |
|---|---|---|---|---|---|
| 13 – Cultures terrestres destinées à la consommation animale | Pâturages | Mauvaises herbes à feuilles larges annuelles et vivaces | Oui | Partielles (pulvérisation aérienne) | Pulvérisation aérienne<br>Les restrictions proposées pour la quantité de MCPB manipulée par jour (soit 111 kg m.a./ha) rend irréalisable l'pulvérisation aérienne. Cette restriction influe sur l'application sur les pâturages et les céréales.<br><br>Pois des champs secs<br>Un risque préoccupant a été établi pour les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent le MCPB, même en tenant compte des mesures possibles d'atténuation des risques. |
| | Semis de graminées[4] | | Oui | Non | |
| | Semis de luzerne cultivée pour la production de semences | | Oui, usage limité | Non | |
| 7 – Cultures industrielles de graines oléagineuses et de plantes à fibres<br>13 – Cultures terrestres destinées à la consommation animale<br>14 – Cultures terrestres destinées à la consommation humaine | Maïs de grande culture | | Oui | Non | |
| 13 – Cultures terrestres destinées à la consommation animale<br>14 – Cultures terrestres destinées à la consommation humaine | Céréales (blé, avoine, orge et seigle) | | Oui | Partielles (pulvérisation aérienne) | |
| | Pois (des champs secs) | | Oui | Oui | |
| | Pois (verts à écosser et de transformation) | | Oui | Non | |
| | Semis de trèfle (blanc sauvage, blanc hollandais, ladino, alsike, rouge) avec ou sans culture connexe (blé, avoine et orge) | | Oui | Non | |

[1] Les mauvaises herbes sont : la moutarde des champs, la neslie paniculée, le vélar fausse-giroflée, le tabouret des champs, la petite herbe à poux, l'amarante à racine rouge, le chénopode blanc, le chardon des champs, le chardon vulgaire, la patience crépue, le plantain, l'ortie royale, la bourse-à-pasteur, le laiteron potager, la sagesse-des-chirurgiens, le laiteron des champs, le liseron des champs, la prêle, le colza spontané (y compris le canola), le radis sauvage, la renoncule rampante, la renoncule âcre.

[2] Oui – l'utilisation est actuellement appuyée par le titulaire; Non – l'utilisation n'est pas appuyée par le titulaire; Partielle – le titulaire appuie partiellement le profil d'emploi; Usage limité – l'utilisation a été homologuée dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs.

[3] Oui – cette utilisation présente des risques préoccupants; Non – il n'y a pas de risques préoccupants pour cette utilisation; Partielle – risques préoccupants partiels pour cette utilisation (par exemple, l'ARLA est préoccupée par les risques posés par seulement certaines méthodes d'application pour cette utilisation).

[4] Les semis de graminées comprennent : le brome inerme, le brome des prés, la fétuque rouge traçante, l'alpiste roseau, la fétuque de l'Altaï, la fétuque des prés, la fétuque élevée, l'élyme étroite, l'élyme de Russie, la fléole des prés, l'agropyre à crête, l'agropyre intermédiaire, l'agropyre pubescent, l'agropyre élevé, l'agropyre à chaumes rudes, l'élyme lancéolé, l'agropyre du Nord, l'agropyre de l'Ouest et la stipe verte.

# Annexe IV Critères d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques sanitaires du MCPB

## Tableau 1 Critères d'effet toxicologique, facteurs d'incertitude, facteurs globaux et marges d'exposition cibles.

| | DRf (mg/kg p.c./j) | DSENO (ou DMENO) de l'étude | FG ou ME cible et justification[1] |
|---|---|---|---|
| **DARf**<br><br>**Femmes 13 à 49** | 0,017 | DSENO : 5 mg/kg p.c.<br><br>Toxicité sur le plan du développement chez les lapins<br>(malformations crâno-faciales) | 300<br><br>LPA = facteur de 3 |
| **DARf**<br><br>**Population générale** | 0,5 | DMENO : 146 mg/kg p.c.<br><br>Neurotoxicité aiguë chez les rats (ataxie) | 300<br><br>LPA = facteur de 1<br>$FI_{DMENO}$ = facteur de 3 |
| **DJA**<br><br>**Toutes les populations** | 0,017 | DSENO : 5 mg/kg p.c./j<br><br>Toxicité sur le plan du développement chez les lapins<br>(malformations crâno-faciales) | 300<br><br>LPA = facteur de 3 |
| **À court terme par voie cutanée**<br>**À moyen terme par voie cutanée[2]** | | DSENO : 5 mg/kg p.c./j<br><br>Toxicité sur le plan du développement chez les lapins<br>(malformations crâno-faciales) | 300<br><br>Risques professionnels : Préoccupations pour les enfants à naître = facteur de 3 |
| **À court terme par inhalation**<br>**À moyen terme par inhalation[3]** | | | |

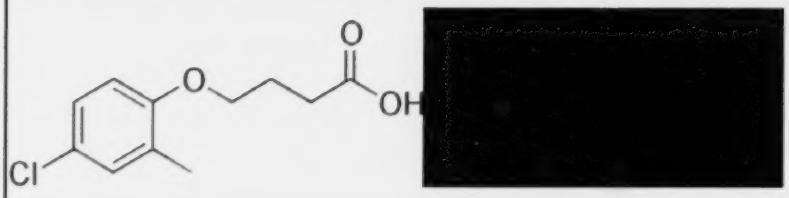
[1] Le FG (facteur global) désigne l'incertitude totale et les facteurs de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) pour les évaluations des risques liés à l'exposition alimentaire et résidentielle, ME désigne les ME cibles pour les évaluations des risques liés à l'exposition professionnelle.

[2] Comme une DSENO par voie orale a été sélectionnée, un facteur d'absorption cutanée de 51 ou 75 % est utilisé dans l'extrapolation voie-à-voie.

[3] Comme une DSENO par voie orale a été sélectionnée, un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) est utilisé dans l'extrapolation voie-à-voie.

# Annexe V Profil toxicologique du MCPB

**REMARQUE :** Les effets mentionnés ci-dessous sont des effets que l'on connaît ou que l'on croit probable chez les deux sexes, à moins d'indication contraire.

| Étude/Espèces | Résultats/Effets |
|---|---|
| **Études sur le métabolisme et la toxicocinétique** | |
|  **MCPB** **MCPA** | |
| Rat (voie orale) | **Absorption :** Le MCPB a été bien absorbé (environ 90 %) dans les deux groupes ayant reçu des doses (élimination importante dans l'urine).<br><br>**Distribution :** Une proportion peu significative de la dose administrée a été récupérée dans les tissus (3,5 %), la dose étant surtout récupérée dans les carcasses. Les quantités récupérées pour la dose faible (5 mg/kg p.c./j) et la dose élevée (100 mg/kg p.c./j) étaient de 96,01 ± 0,97 et 99,57 ± 1,17 %, respectivement. Aucune radioactivité n'a été décelée dans le sang, les os, le muscle squelettique, le cœur ou la thyroïde à ces deux doses et aucune radioactivité n'a été détectée dans la rate, les poumons, l'estomac, les gonades ou les glandes surrénales à la faible dose. Les concentrations les plus élevées de radioactivité pour la dose faible et la dose élevée ont été trouvées dans le gras (0,258 et 30,55 g/g, respectivement) et la peau (0,071 et 11,25 g/g, respectivement). Pour le groupe ayant reçu une dose de 100 mg/kg p.c./j, la clairance était moins rapide. Chez les animaux ayant reçu la dose élevée, les glandes surrénales présentaient la plus forte concentration de radioactivité (8,923 g/g), ce qui peut être dû à la présence de gras environnants qui n'avaient pas été enlevés avant l'analyse. Une augmentation de 20 fois la dose administrée a donné lieu à une augmentation d'environ 120 fois la concentration dans le gras, ce qui indique une distribution préférentielle vers ces tissus ou une clairance lente. La radioactivité dans la peau était plus faible que dans le gras, mais elle était environ 160 fois plus grande à la dose élevée par rapport à la dose faible. D'après le faible pourcentage de la dose administrée récupérée dans les tissus et les carcasses, on a estimé que le potentiel de bioaccumulation est faible. En outre, les études sur le métabolisme du MCPA ont permis de constater que « les concentrations de MCPA dans les tissus avaient diminué rapidement après la fin du dosage ».<br>5 mg/kg : Carcasse = 0,75 ± 0,34 % de la dose administrée, 0,043 ± 0,017 g/g.<br>Concentrations détectées dans les autres tissus – foie (0,139 g/g), reins (0,055 g/g), carcasse résiduelle (0,043 g/g), plasma (0,023 g/g). Radioactivité totale dans les tissus et les carcasses = 0,856 ± 0,318 % du total récupéré.<br>100 mg/kg : Carcasse = 3,39 ± 1,59 % de la dose administrée, 3,31 ± 1,47 g/g. Concentration dans les autres tissus – foie (1,63 g/g), rate (1,27 g/g), poumons (0,86 g/g), reins (0,74 g/g), gonades (0,70 g/g), estomac (0,41 g/g) et plasma (0,35 g/g). Radioactivité dans les tissus et les carcasses = 3,52 ± 1,58 % de la radioactivité totale récupérée.<br><br>**Métabolisme :** On a identifié 30 métabolites par chromatographie en phase liquide avec spectrométrie de masse et une structure a été assignée à 14 d'entre eux (cette méthode de chromatographie avait été utilisée principalement à des fins d'identification). À l'aide d'étalons de référence pour les métabolites présumés, le MCPA et le HMCPA ont été identifiés. Les métabolites non identifiés représentaient moins de 2 % de la dose administrée. |

| Étude/Espèces | Résultats/Effets |
|---|---|
| | Le métabolisme semblait suivre trois voies oxydatives : 1) la substitution sur la molécule d'origine (voie mineure, principalement par conjugaison avec la glycine), 2) le clivage du groupement fonctionnel butyle résultant en un phénol (survient après l'hydroxylation, le phénol libre n'a pas été détecté dans l'urine, mais il est présumé être intermédiaire, en raison de la présence de conjugués de sulfate et de glucuronide), 3) le métabolisme par β-oxydation (voie principale) conduisant à la perte de deux atomes de carbone, formant de l'acide acétique (MCPA). On doit noter que la formation de ces métabolites par oxydation P-450 ne peut être exclue. Cependant, la voie métabolique la plus importante était par β-oxydation formant du MCPA qui subit ensuite une méthylhydroxylation pour former du HMCPA. Ceci est cohérent avec le métabolisme connu du MCPA, qui est un métabolite majeur du MCPB. Le MCPA retrouvé dans l'urine représentait 34,53 % (dose faible) et 38,57 % (dose élevée) de la dose administrée (méthode de la chromatographie sur couche mince). La concentration de MCPA trouvée dans l'urine par analyse de chromatographie en phase liquide à haute performance était de 35,70 et de 32,98 % pour la dose faible et la dose élevée, respectivement. Le MCPA dans les matières fécales était de 0,5 et 2,21 % pour la dose faible et la dose élevée, respectivement. Le HMCPA détecté dans l'urine était de 5,31 % (dose faible) et de 9,01 % (dose élevée) de la dose administrée.<br><br>Aucun métabolite observé n'était unique aux matières fécales. À la dose faible, on a observé 0,50 % de MCPA et 0,53 % de MCPB. À la dose élevée, on a observé 2,21 % de MCPA, mais aucune trace de MCPB.<br><br>**Excrétion :** L'urine était l'une des principales voies d'excrétion avec un taux d'élimination supérieure à 84 % dans les 48 heures. L'élimination urinaire dans le groupe ayant reçu 100 mg/kg a été plus lente. Les matières fécales ne sont pas une voie importante d'élimination par rapport à l'urine (5,45 et 10,66 % d'excrétion par les matières fécales pour les groupes à doses faible et élevée, respectivement). La radioactivité dans l'air expiré était inférieure à la limite de détection.<br><br>Groupe ayant reçu la dose de 5 mg/kg –<br>Urine : 0 à 12 h = 67,85 ± 3,07 %, 12 à 24 h = 9,65 ± 2,19 %, 24 à 48 h = 2,56 ± 0,88 % de la dose administrée excrétée (98 % de l'activité récupérée en tout). On a retrouvé 81,45 ± 3,6 % de la dose administrée dans l'urine, 89 % dans l'eau de lavage des cages. Matières fécales : 0 à 24 h = 4,69 ± 0,83 %, 24 à 48 h = 0,457 ± 0,15 %. La récupération moyenne cumulative = 5,45 ± 0,84 % de la dose administrée. On a recueilli 86 % entre 0 à 24 h, et moins de 0,03 % après 72 h.<br><br>Groupe ayant reçu la dose de 100 mg/kg –<br>Urine : 0 à 12 h = 34,33 ± 5,43 %, 12 à 24 h = 24,86 ± 7,33 %, 24 à 48 h = 12,71 ± 5,48 % de la dose administrée excrétée, montrant une longue élimination par rapport au groupe ayant reçu une faible dose, ce qui peut être attribuable à un processus saturable lors de l'absorption ou l'élimination. L'excès est probablement stocké dans le gras, d'après les données sur la distribution dans les tissus. La récupération cumulative moyenne était de 76,53 ± 2,23 % de la dose administrée, et de 84,33 % avec le lavage des cages.<br>Matières fécales : 0 à 24 h = 7,89 ± 1,37 % de la dose administrée excrétée, 24 à 48 h = 2,20 ± 1,28 %. La récupération moyenne cumulative était de 10,66 ± 2,68 %. Une augmentation de 20 fois la dose a donné lieu à une augmentation de seulement 2 fois dans les matières fécales. |
| Rat (voie orale) – Études du MCPA | Temps et concentration maximale de l'absorption et de l'excrétion de la substance à l'essai dans le sang de l'animal : $T_{cmax}$ 2 à 4 h (5 mg/kg) à 6 h suivant l'administration de la dose (100 mg/kg); 62 à 80 % de la dose administrée a été éliminée par l'urine dans les 24 h (tous les régimes de dosage), 2 à 5 % a été éliminée par les matières fécales. Clairance rénale plus lente chez le chien que chez les rats, les souris et les humains. |

| Étude/Espèces | Résultats/Effets |
|---|---|
| | Souris gravides (injection intraveineuse) : concentrations plus faibles dans les tissus fœtaux que les tissus maternels, concentration plus élevée dans les reins de la mère et le sac vitellin viscéral.<br><br>Distribution/organes cibles : Concentrations les plus élevées dans les ovaires et l'utérus (forme acide seulement), la peau, le gras, les reins (0,1 g/g de tissu 96 h après l'administration de la dose dans le groupe ayant reçu 5 mg/kg; 1 à 3 g/g de tissu 192 h après l'administration de la dose dans le groupe ayant reçu 100 mg/kg); aucune preuve de bioaccumulation.<br><br>Composés toxicologiquement importants : formes acides = 53 à 69 % de la dose faible/71 à 85 % de la dose élevée sous forme de MCPA, 12,5 % sous forme de HMCPA; formes sel/ester : 72 à 78 % sous forme de MCPA, 12,5 % sous forme de HMCPA, pas de forme sel ou ester dans l'urine ou les matières fécales. Après une hydrolyse initiale de MCPA, le métabolisme semble identique pour les trois formes. |
| **Études de toxicité aiguë** | |
| Toxicité aiguë par voie orale – Rats | $DL_{50}$ = 680 mg/kg<br>**Toxicité modérée**<br><br>Les symptômes cliniques comprennent : posture voûtée, léthargie, ataxie, ↓ fréquence respiratoire, respiration laborieuse, ↑ larmoiement, horripilation, ptose, perte du réflexe de redressement, hypothermie, déshydratation, ↑ salivation. |
| Toxicité aiguë par voie orale – Rats | $DL_{50}$ = 1 570 mg/kg<br>**Toxicité légère** |
| Toxicité aiguë par voie orale – Rats | $DL_{50}$ = 4 300 mg/kg<br>**Toxicité faible** |
| Toxicité aiguë par voie cutanée – Rats (2 études) | $DL_{50}$ > 2 000 mg/kg p.c.<br>**Toxicité faible** |
| Toxicité aiguë par inhalation – Rats | $CL_{50}$ > 1,14 mg/L<br>**Toxicité légère**<br><br>Les symptômes sont : un décès dû à la congestion des poumons, fermeture totale et partielle des yeux, respiration anormale, salivation excessive (compatible avec un aérosol modérément irritant), respiration anormale, coloration brune autour du museau et des mâchoires, coloration jaune/marron autour de la zone urogénitale, léthargie. |
| Irritation des yeux – Lapins (3 études) | **Irritation minime à modérée** |
| Irritation cutanée – Lapins (2 études) | **Non irritant** |
| Sensibilisation cutanée – Cobayes (2 études) | **Non sensibilisant** |

| Étude/espèces/ nombre d'animaux par groupe | Dose/pureté de la matière d'essai | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|---|---|---|---|
| **Études de toxicité à court terme** | | | |
| **MCPA**<br>21 jours, cutanée<br>Lapin – néo-zélandais blanc<br><br>5/sexe/dose | 0, 10, 100,<br>1 000 mg/kg p.c./j<br><br>Pureté : environ 94 % | Cutanée : 10<br><br>Systémique : 100 | **≥ 100 mg/kg p.c. :** érythème, desquamation, acanthose diffuse<br>**1 000 mg/kg p.c. :** hyperkératose, ↓ prise de p.c., minéralisation du tubule rénal |
| 90 jours, voie orale Rat (Sprague-Dawley)<br><br>10/sexe/dose | 0, 6,3/7,1, 31,5/35,1, 158,4/178,2 mg/kg p.c./j (100, 500, 2 500 ppm)<br><br>Pureté : 91,1 % | 6,3 | **≥ 6,3/7,1 mg/kg p.c. :** ↑ phosphatase alcaline (femelle) (effets non nocifs)<br><br>**31,5/35,1 mg/kg p.c. :** ↓ prise de p.c. (femelle), ↓ consommation alimentaire (femelle), ↑ poids des reins (par rapport au cerveau)<br><br>**158,4/178,2 mg/kg p.c. :** ↓ poids corporel, ↓ prise de p.c., ↓ consommation alimentaire, ↓ efficacité alimentaire, ↓ numération plaquettaire (femelles), ↓ alanine aminotransférase (mâle), ↑ poids des reins (par rapport au poids du cerveau), ↑ créatinine (mâles, dans la fourchette historique), ↑ phosphatase alcaline (mâles), nécrose et inflammation chronique du foie (femelles), dégénérescence et dilatation des tubules rénaux, inflammation chronique des reins |
| 90 jours, voie orale / Chien Beagle<br><br>5/sexe/dose | 0, 0,36/0,42, 2,5/2,5, 25,1/26,1, 44,1/56,3 mg/kg p.c./j) pour mâles/femelles<br><br>Pureté : 91,1 % | 2,5 | **≥ 2,5/2,5 :** ↑ créatinine (femelle) (effets non nocifs)<br><br>**≥ 25,1/26,1 :** ↓ glucose, ↑ azote d'urée, ↑ créatinine, petite prostate<br><br>**44,1/56,3 :** ↓ poids corporel, ↓ prise de p.c., ↓ consommation alimentaire, ↓ efficacité alimentaire, ↓ globules rouges, ↓ hématocrite, ↑ hémoglobine, ↓ plaquettes, ↓ lymphocytes, ↓ éosinophiles, ↑ bilirubine, ↓ phosphatase alcaline, ↑ créatinine, ↓ densité urinaire (mâle), ↑ poids du foie par rapport au poids du cerveau (femelle), ↓ poids des testicules par rapport au poids du cerveau, petites testicules, ↓ poids du thymus par rapport au poids du cerveau, déplétion lymphocytaire, prostate inactive |

| Étude/espèces/ nombre d'animaux par groupe | Dose/pureté de la matière d'essai | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|---|---|---|---|
| **MCPA**<br>90 jours, régime alimentaire,<br>Chien Beagle<br><br>4/sexe/dose | 0, 3, 12, 48 mg/kg p.c./j<br><br>Pureté : 95 à 99 % | DMEO = 3,0 | **≥ 3,0 mg/kg p.c. :** ↑ rétention dans le rouge de phénol, concentrations de créatinine et d'azote uréique dans le sang<br>**≥ 12 mg/kg p.c. :** ↓ prise de p.c., vésicule biliaire distendue, cellules inflammatoires mononucléaires dans le foie<br>**48 mg/kg p.c. :** tous morts/moribonds – cachexie – effets multisystémiques (les animaux présentaient une conjonctivite et une opacité cornéenne) |
| | 0, 0,3, 1,0, 12 mg/kg p.c./j<br>Pureté : 94,6 %<br>MCPA-P : 12 mg/kg p.c./j<br>Pureté : 99,3 % | 1,0 (0,8) | **12 mg/kg p.c. :** ↑ azote uréique sanguin, créatinine, rétention dans le rouge de phénol, ↓ phosphatase alcaline, prolifération des canaux biliaires, pyélite, ↓ poids de la prostate/des testicules – changements similaires avec 12 mg/kg p.c. de MCPA-P, y compris : ↑ poids du foie, transaminase glutamique pyrubique sérique et protéines |
| **MCPA**<br>1 an, régime alimentaire<br>Chien Beagle<br><br>6/sexe/dose | 0, 6, 30,150 ppm<br>(0, 0,22, 1,09, 5,51 mg/kg p.c./j)<br><br>Pureté : 100 % | DSEO = 0,22 | **≥ 1,09 mg/kg p.c. :** ↑ azote uréique sanguin, créatinine, dépôts de pigments dans les reins<br>**5,51 mg/kg p.c. :** ↓ prise de p.c., ↑ poids de la glande thyroïde, hyperplasie de la glande thyroïde, stimulation |
| **Études de neurotoxicité** | | | |
| **MCPA, forme acide**<br>Neurotoxicité aiguë<br>Rat – Wistar<br><br>10/sexe/dose | 0, 150, 300, 600 mg/kg p.c. | 150 | **≥ 300 mg/kg p.c. :** ↓ prise de p.c., ataxie, ↑ tension abdominale;<br>**600 mg/kg p.c. :** ↓ activité en champ libre, nombre de petits, activité de redressement, activité motrice<br>- réversible, pas sélectivement neurotoxique |
| **MCPA, forme DMA**<br>Neurotoxicité aiguë<br>Rat – Wistar<br><br>10/sexe/dose | 0, 175 (146), 350 (292), 700 (583) mg/kg p.c. (équivalent acide) | DME(N)O = 146 | **≥ 146 mg/kg p.c. :** ataxie<br>**≥ 292 mg/kg p.c. :**↑ tension abdominale<br>**583 mg/kg p.c. :** ↓ prise de p.c., ↓ activité en champ libre, activité motrice<br>– réversible, pas de neuropathie |
| **MCPA, forme 2-EHE**<br>Neurotoxicité aiguë<br>Rat – Wistar<br><br>10/sexe/dose | 0, 250 (167), 500 (333), 1 000 (667) mg/kg p.c. (équivalent acide) | DME(N)O = 167 | **≥ 167 mg/kg p.c. :** ataxie, ↓ activité en champ libre, activité de redressement, ↑ tension abdominale<br>**≥ 333 mg/kg p.c. :** ↓ prise de p.c., activité motrice<br>**667 mg/kg p.c. :** position abdominale<br>↓ activité motrice – réversible, pas de neuropathie |

| Étude/espèces/ nombre d'animaux par groupe | Dose/pureté de la matière d'essai | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|---|---|---|---|
| **MCPA, forme acide**<br>90 jours, régime alimentaire, neurotoxicité,<br>Rat – Wistar<br><br>15/sexe/dose | 0, 50, 500, 2 500 ppm<br>(0, 3, 34, 177 mg/kg p.c./j)<br><br>Pureté : 94,2 % | 3 | Aucun effet neuropathologique constaté<br><br>**≥ 34 mg/kg p.c./j :** ↑ stockage des lipides dans le cortex surrénalien<br>(femelle) : ↑ consommation d'eau, ↓ prise de p.c.<br>(mâle) : ↓ triglycérides, ↑ poids relatif des reins<br><br>**177 mg/kg p.c./j :** ↓ consommation alimentaire, poids corporel/prise de p.c., activité motrice, hémoglobine, hématocrite, plaquettes, calcium, glucose, protéines totales, globulines, triglycérides, poids absolu des reins, ↑ pâleur, consommation d'eau, volume globulaire moyen, alanine aminotransférase, aspartate aminotransférase, phosphatases alcalines, accumulation de cellules spumeuses dans les poumons, atrophie myloïde, moelle hypocellulaire, poids relatif des reins, graves altérations des hépatocytes avec cytoplasme éosinophile et granuleux, (femelle) : ↑ temps de prothrombine, atrophie du thymus; ↓ albumine, densité urinaire, (mâle) : ↓ poids absolu et relatif des testicules, nombre de petits; ↑ consommation d'eau, urée, créatinine, atrophie testiculaire, hyperplasie des canaux biliaires, anisocaryose, mitose du foie, aspermie/oligozoospermie de l'épididyme, atrophie des vésicules séminales et de la prostate |
| **MCPA, forme DMA**<br>90 jours, régime alimentaire, neurotoxicité<br>Rat – Wistar<br><br>15/sexe/dose | 0, 4 (3), 42 (34), 208 (168) mg/kg p.c./j (équivalent acide)<br><br>917,5 g/L | 3 | Aucun effet neuropathologique constaté<br>**≥ 34 mg/kg p.c./j :** (femelle) : ↑ créatinine; (mâle) : ↑ poids des reins<br>**168 mg/kg p.c./j :** ↓ poids corporel/prise de p.c., consommation alimentaire, plaquettes, calcium, triglycérides; ↑ phosphatases alcalines, aspartate aminotransférase, alanine aminotransférase, nécrose des hépatocytes périportaux, accumulation de cellules spumeuses dans les poumons, moelle hypocellulaire;<br>(femelle) : ↓ force de préhension, globules rouges, hémoglobine, hématocrite, globules blancs, lymphocytes, glucose, densité urinaire, ↑ volume de l'urine, poids du foie, éosinophilie cytoplasmique, hyperplasie des canaux biliaires, atrophie myloïde, (mâle) : ↑ γGT, cholestérol, magnésium, poids relatif des reins, atrophie testiculaire (2/10), oligospermie dans l'épididyme (1/10), ↓ poids absolu du cerveau |

| Étude/espèces/ nombre d'animaux par groupe | Dose/pureté de la matière d'essai | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|---|---|---|---|
| **MCPA, forme 2-EHE**<br>90 jours, régime alimentaire, neurotoxicité<br>Rat – Wistar<br><br>15/sexe/dose | 0, 5 (3,3), 54 (36), 261 (174) mg/kg p.c./j (équivalent acide)<br><br>Pureté : 94,2 % | 3,3 | Aucun effet neuropathologique constaté<br>**≥ 36 mg/kg p.c./j :** (femelle) : ↑ créatinine, consommation d'eau, (mâle) : ↑ effets focaux sur les testicules; ↓ poids corporel/prise de p.c., activité motrice<br>**174 mg/kg p.c./j :** ↓ consommation alimentaire, poids corporel/prise de p.c., activité motrice, globules rouges, concentration globulaire moyenne en hémoglobine, plaquettes, calcium, glucose, bilirubine totale, triglycérides, poids absolu et relatif du cerveau; ↑ pâleur, cataracte, opacité, dégénérescence lenticulaire, poids relatif du foie, volume globulaire moyen, concentration globulaire moyenne en hémoglobine, alanine aminotransférase, phosphatases alcalines, créatinine, accumulation de cellules spumeuses dans les poumons, atrophie myloïde, moelle hypocellulaire.<br>(femelle) : ↑ épaississement strié de l'étoile du cristallin, aspartate aminotransférase, volume urinaire, poids relatif des reins<br>(mâle) : ↑ consommation d'eau, temps de prothrombine, atrophie testiculaire, aspermie/oligozoospermie dans l'épididyme; ↓ globules blancs, lymphocytes, phosphate inorganique, protéines totales, globulines, ↓ poids absolu du cerveau, ↑ poids relatif du cerveau |
| **Études de toxicité chronique et d'oncogénécité** | | | |
| **MCPA**<br>2 ans, régime alimentaire<br>Souris – B6F:Crl BR<br><br>60/sexe/dose | 0, 20, 100, 500 ppm<br>(0, 3,2, 15,7, 79,5 mg/kg p.c./j)<br><br>Pureté : 94,8 à 95,9 % | DSEO = 3,2<br><br>DSENO = 15,7 | **≥ 15,7 mg/kg p.c./j :** ↓ marginale du poids corporel, poids du cœur (effets non nocifs à cette dose)<br>**79,5 mg/kg p.c./j :** ↑ poids des reins, ↓ poids des testicules, cylindres tubulaires rénaux, calcification et nucléation des lymphocytes<br><br>Aucune preuve d'oncogénécité |
| **MCPA**<br>2 ans, régime alimentaire<br>(1 an, provisoire)<br>Rat – Wistar<br><br>75/sexe/dose<br>(10/sexe/dose pour sacrifice en cours d'étude) | 0, 20, 80, 320 ppm<br>(0, 1,1, 4,4, 17,5 mg/kg p.c./j)<br><br>Pureté : 94,8 à 95,9 % | 17,5<br><br>Effets non oncogènes jusqu'à 17,5 mg/kg p.c. | **4,4 mg/kg p.c./j :** ↓ niveaux de triglycérides (mâle) à la fin seulement, effets jugés non nocifs,<br>**17,5 mg/kg p.c./j :** ↓ triglycérides,↑ alanine aminotransférase, ↓ poids du foie.<br>Néphropathie modérée (groupe satellites seulement; rien de particulier dans la chimie clinique ou l'analyse d'urine, aucun effet plus grave dans le groupe principal que dans les groupes témoins), stockage du fer constaté dans la rate à 12 mois, non constaté à la fin<br>Dose maximale tolérée non atteinte |

| Étude/espèces/ nombre d'animaux par groupe | Dose/pureté de la matière d'essai | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|---|---|---|---|
| **Études de toxicité sur le plan de la reproduction et du développement** | | | |
| **MCPA**<br>Multigénérationnelle (régime alimentaire)<br>Rat – Crl : CD(SD)BR<br><br>25/sexe/dose<br>(2 portées/génération) | 0, 2,5, 7,5, 22,5 mg/kg p.c./j<br><br>Pureté : 94,8 % | Parents > 22,5<br><br>Reproduction : DSENO 22,5<br><br>*Petits : > 22,5 | **≥ 2,5 mg/kg/j :** ↑ poids des reins, toutes les doses (mâles $F_0$), mais aucun résultat pathologique (effets non nocifs)<br>**22,5 mg/kg p.c./j :** ↓ prise de poids des ratons (jours 14 à 21 pour $F_1$ et $F_2$, ↓ poids des ratons $F_2$, jours postnataux 14 et 21<br><br>Dose maximale tolérée non atteinte<br><br>**Effets sur la reproduction :** ↑ poids des ovaires dans les groupes $F_0$ et $F_1$ (femelle) (effets non nocifs)<br><br>* La ↓ du poids des ratons a été prise en compte dans deux études d'évaluation de la reproduction sur une génération pour le MCPA sous forme acide et 2-EHE (voir ci-dessous). Les deux études ont porté sur des doses plus élevées et ont montré une ↓ de p.c. des ratons au jour postnatal 21 seulement. Il n'y avait pas d'effet le jour postnatal 14, et donc les changements du p.c. des ratons ont été considérés comme résultant d'une exposition des ratons à la fois par l'allaitement et par la consommation d'aliments solides. D'après ces trois études, la DSENO calculée par l'ARLA est > 22,5 mg/kg p.c./j. |
| **MCPA, forme acide (étude d'établissement des plages)**<br>Une génération, régime alimentaire<br>Rat – Wistar<br><br>12/sexe/dose | 0, 36, 57, 75 (équivalent acide moyen pendant la gestation; 0, 63, 99 ou 122 pendant la lactation) | | **≥ 36 mg/kg/j :** $F_0$ mâle – légère ↓ du poids corporel; $F_0$ femelle – ↑ poids des reins; $F_1$ – ↓ poids corporel (jours postnataux 29 à 43), ↓ poids du foie.<br><br>**Effets sur la reproduction** : ↓ poids des ovaires<br><br>D'après les effets sur le poids corporel, la dose maximale tolérée a été atteinte pour les adultes $F_1$, Les effets sur le poids corporel dans le groupe $F_1$ ne se sont pas manifestés avant le jour postnatal 29, ce qui indique qu'**il n'y a pas de sensibilité chez les jeunes.**<br><br>**Supplémentaire** |

| Étude/espèces/ nombre d'animaux par groupe | Dose/pureté de la matière d'essai | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|---|---|---|---|
| **MCPA, forme 2-EHE (étude d'établissement des plages)**<br>Une génération, régime alimentaire<br>Rat – Wistar<br><br>12/sexe/dose | 0, 54, 90, 126 (pendant la gestation; 0, 92, 163, ou 217 pendant la lactation) | | **≥ 54 mg/kg/j :** $F_0$ femelles- légère ↓ du poids corporel; $F_0$mâles – ↑ poids des reins; $F_1$ – ↓ poids corporel (jours postnataux 29 à 43), ↓ poids du foie<br><br>**Effets sur la reproduction** : ↓ poids des gonades<br>D'après les effets sur le poids corporel, la dose maximale tolérée a été atteinte pour les adultes de la génération $F_1$, Les effets sur le poids corporel dans $F_1$ ne se sont pas manifestés avant le jour postnatal 29, ce qui indique qu'**il n'y a pas de sensibilité chez les jeunes.**<br><br>**Supplémentaire** |
| Développement<br>Rat – Sprague Dawley<br><br>Gavage<br><br>25/dose | 0, 25, 100, 225 mg/kg/j (traitement aux jours de gestation 6 à 15)<br><br>Pureté : 97,6 %<br><br>Véhicule : huile de maïs | Mères : 25<br><br>Développement : 25 | **Effets sur les mères**<br>**≥ 25 mg/kg/j :** ↓ consommation alimentaire (jours de gestation 6 à 15)<br><br>**≥ 100 mg/kg/j :** ↓ poids corporel (jours de gestation 15), ↓ prise de p.c. (jours de gestation 6 à 15), (jours de gestation 0 à 21), ↓ prise de p.c. corrigé (jours de gestation 0 à 21), ↓ consommation alimentaire (jours de gestation 6 à 15)<br><br>**225 mg/kg/j :** ↓ poids corporel 10 % (jours de gestation 15 et 21), ↓ poids corporel corrigé (jours de gestation 0 à 21), ↓ prise de p.c. (jours de gestation 6 à 15), (jours de gestation 0 à 21), ↓ prise de p.c. corrigé (jours de gestation 0 à 21), ↓ consommation alimentaire (jours de gestation 6 à 15), alopécie (abdomen, poitrine, hanches, pattes arrière, pattes avant), ↓ poids de l'utérus des femelles gravides<br><br>Effets sur le développement :<br>**100 mg/kg/j :** ↓ poids corporel des fœtus (mâle), ossification réduite<br><br>**225 mg/kg/j :** ↓ poids corporel des fœtus, ossification réduite, malformations crânio-faciales 1/147 (microstomie, fente palatine, oreilles basses, agnathie, tête en forme de dôme), malformations squelettiques 1/307 (fusion des arcs cervicaux, exoccipital fusionné à l'arc cervical n° 1, anneaux tympanique déplacés, arc zygomatique difforme, mandibule manquante, squamosal difforme, ethmoïde difforme) |

| Étude/espèces/ nombre d'animaux par groupe | Dose/pureté de la matière d'essai | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|---|---|---|---|
| **MCPA, forme acide**<br>Tératogénécité<br>Gavage<br>Rat – Wistar<br><br>25/dose | 0, 15, 60, 120 mg/kg p.c./j<br><br>Pureté : 94,22 % | Mères : 60<br><br>Développement : 60 | **Effets sur les mères**<br>**120 mg/kg p.c. :** ↓ poids corporel/prise de p.c. (corrigé), consommation alimentaire, ↓ poids du placenta<br><br>**Effets sur le développement**<br>**120 mg/kg p.c. :** ↓ poids fœtal, retards squelettiques (y compris une ossification incomplète du crâne, sternèbres non ossifiés)<br><br>Pas d'effet tératogène |
| **MCPA, forme DMA**<br>Tératogénécité, régime alimentaire<br>Rat – Sprague Dawley<br><br>25/dose | 0,15, 50 et 150 mg/kg p.c. équivalent acide<br><br>754 g/L matière active (78,2 % MCPA-DMA) | Mères : 50<br><br>Développement : 50 | **Effets sur les mères**<br>**≥ 150 mg/kg p.c. :** un animal est mort *in extremis*, adhérence et coloration jaune et marron dans la zone uro-génitale, matière rouge autour du nez, ↓ défécation et posture voûtée. Après l'administration de la dose (0 à 1 h), les animaux s'essuyaient la bouche sur le sol de la cage, basculaient d'avant en arrière, titubaient ou avaient une démarche chancelante; ↓ prise de p.c. et consommation alimentaire, ↑ poids absolu et relatif des reins, pertes après l'implantation et ↓ taille des portées viables<br><br>**Effets sur le développement**<br>**≥ 50 mg/kg p.c. :** ↓ ossification du centre des vertèbres cervicales<br>**≥ 150 mg/kg p.c. :** ↑ malformations du squelette (os des membres courbés, anomalies des côtes) et plusieurs variantes squelettiques (côtes rudimentaires, ossification retardée) |
| **MCPA, forme 2-EHE**<br>Tératogénécité, régime alimentaire<br>Rat – Sprague Dawley<br><br>25/dose | 0, 15, 40, 120 mg/kg p.c. équivalent acide<br><br>Pureté : 99,9 % | Mères : 40<br><br>Développement : 40 | **Effets sur les mères**<br>**≥ 120 mg/kg p.c. :** ↓ défécation, poids corporel/prise de p.c. (corrigé), poids de l'utérus des femelles gravides et consommation alimentaire; ↑ croûtes et perte de poils dans la zone abdominale dorsale, ↑ poids relatif des reins (par rapport au p.c.), ↑ poids absolu des reins<br>**Effets sur le développement**<br>**≥ 40 mg/kg p.c. :** ↑ ossification retardée<br>**≥ 120 mg/kg p.c. :** ↓ poids corporel moyen des fœtus, taille des portées viables, côtes courbées (6,9 % des portées dans le groupe à dose élevée par rapport à 0,0 – 4,6 % des portées dans les groupes témoins historiques); ↑ pertes après l'implantation/résorption rapide, hydrocéphalie, membres courbés |

| Étude/espèces/ nombre d'animaux par groupe | Dose/pureté de la matière d'essai | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|---|---|---|---|
| Développement / Lapin – néo-zélandais blanc<br>Gavage<br><br>20/dose | 0, 1, 5, 20 mg/kg/j (jours de gestation 6 à 18)<br><br>Pureté : 97,6 %<br><br>Véhicule : huile de maïs | **ARLA**<br>Mères : 5<br>Développement : 5<br><br>**EPA**<br>Mères : 5<br>Développement : 20 | **Effets sur les mères**<br>**20 mg/kg/j :** ↑ mortalité, perte de poids corporel 2,6 × ↓ (jours de gestation 6 à 18), hypoactivité, parésie, paralysie, ataxie, selles molles, ↑ incidence de changement de couleur du foie et des reins, avortements (après traitement)<br><br>**Effets sur le développement**<br>**20 mg/kg/j :** oreilles basses, ventricule latéral dilaté. |
| **MCPA**<br>Tératogénécité<br>Lapin – Himalayen<br><br>Gavage<br><br>15/dose | 0, 15, 30, 60 mg/kg p.c./j<br><br>Pureté : 94,22 % | Mères : 30<br><br>Développement : ≥ 60 | **Effets sur les mères**<br>**60 mg/kg p.c.** : ↓ poids corporel/prise de p.c., ↓ consommation alimentaire<br><br>**Effets sur le développement**<br>Aucun effet sur les fœtus<br><br>Aucun effet tératogène |
| **Études/espèces/ nbre d'animaux par groupe** | **Niveau de dose/pureté de la matière testée** | **Résultats/effets** | |
| **Études de génotoxicité** | | | |
| Souris, moelle osseuse, test du micronoyau – CD-1<br><br>10, 5, 5, 5, 10 mâle/dose (témoin positif, témoin, 125, 250, 500 mg/kg, respectivement) | 0, 125, 250, 500 mg/kg dose volume : 10 ml/kg<br><br>Pureté : 96 %<br><br>Véhicule : solution saline avec tampon phosphate | Négatifs | |
| Test d'Ames<br>*Salmonella*<br><br>3 plaques/dose | 5, 16,7, 50, 167, 500, 1 670 µg/plaque ± S9<br><br>Pureté : 97,6 %<br><br>Solvant : alcool éthylique | Négatifs | |
| Essai de mutation directe sur des cellules de mammifères (HPRT-CHO) | 50, 100, 250, 500, 1 000, 1 500, 2 000 µg/ml ± S9<br><br>Pureté : 97,6 %<br><br>Solvant : alcool éthylique | Négatifs | |
| Cytogénétique des mammifères – aberrations chromosomiques dans les cellules CHO | 100, 600, 1 000 µg/ml (-S9)<br><br>75, 350, 750 µg/ml (+S9)<br><br>Pureté : 97,6 %<br><br>Solvant : DMSO | Augmentation importante du nombre d'aberrations dans les cellules observées à 750 µg/ml avec S9<br><br>Preuves d'aberrations chromosomiques à la concentration cytotoxique avec S9 | |

| Étude/espèces/ nombre d'animaux par groupe | Dose/pureté de la matière d'essai | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|---|---|---|---|
| Autres effets génotoxiques : synthèse non programmée d'ADN dans une culture de cellules hépatiques primaires du rat | Essai préliminaire : 0,01, 0,03, 0,1, 0,3, 1, 3, 10, 30, 100, 300, 100, 3 000 µg/ml<br><br>Essai complet : 0,01, 0,03, 0,1, 0,3, 1 µg/ml (cytotoxicité observée aux doses ≥ 3 µg/ml, les doses < 3 µg/ml ont été sélectionnées pour la cote moyenne maximale)<br>Solvant : alcool éthylique<br><br>Pureté : 97,6 % | Aucune indication d'une synthèse non programmée de l'ADN | |

# Annexe VI Évaluation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application en milieu agricole après le traitement

## Tableau 1 Évaluation de l'exposition au MCPB et des risques connexes pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application à court et à moyen terme

| Culture | Scénario | Matériel d'application | Forme | EPI[e] | Dose max. (g m.a./ha) | Superficie traitée par jour (ha/j) | Exposition quotidienne mg/kg/j | | Marges d'exposition[c] (valeur cible = 300) | | ME combinée[d] (valeur cible = 300) | Quantité maximale manipulée (kg m.a.) par jour pour atteindre la ME cible |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Par voie cutanée[a] | Par inhalation[b] | Par voie cutanée | Par inhalation | | |
| CU 7, 13 et 14 | | | | | | | | | | | | |
| Maïs de grande culture | Agriculteur : mélange, chargement, application | Rampe d'aspersion au sol – mélange à l'air libre et cabine ouverte | Solution | De base | 1 590 | 80 | 0,114644 | 0,004652 | 44 | 1 075 | 42 | 18,5 |
| | Spécialiste : mélange, chargement, application | | | De base | 1 590 | 140 | 0,200626 | 0,008141 | 25 | 614 | 24 | 18,5 |
| | Agriculteur : mélange, chargement, application | Rampe d'aspersion au sol – mélange en milieu fermé et cabine fermée | Solution | Intermédiaire | 1 590 | 80 | 0,019121 | 0,000309 | 261 | 16 186 | 257 | **110,9** |
| | Spécialiste : mélange, chargement, application | | | Intermédiaire | 1 590 | 140 | 0,033462 | 0,000541 | 149 | 9 249 | 147 | **110,9** |
| CU 13, 14 | | | | | | | | | | | | |
| Pois des champs secs, semis de trèfle, céréales (blé, orge, seigle, avoine) | Agriculteur : mélange, chargement, application | Rampe d'aspersion au sol – mélange à l'air libre et cabine ouverte | Solution | De base | 1 590 | 100 | 0,143304 | 0,005815 | 35 | 860 | 34 | 18,5 |
| | Spécialiste : mélange, chargement, application | | | De base | 1 590 | 300 | 0,429913 | 0,017445 | 12 | 287 | 11 | 18,5 |
| | Agriculteur : mélange, | Rampe d'aspersion au sol | Solution | Intermédiaire | 1 590 | 100 | 0,023901 | 0,000386 | 209 | 12 949 | 206 | **110,9** |

| Culture | Scénario | Matériel d'application | Forme | EPI[a] | Dose max. (g m.a./ha) | Superficie traitée par jour (ha/j) | Exposition quotidienne mg/kg/j | | Marges d'exposition[c] (valeur cible = 300) | | ME combinée[d] (valeur cible = 300) | Quantité maximale manipulée (kg m.a.) par jour pour atteindre la ME cible |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Par voie cutanée[a] | Par inhalation[b] | Par voie cutanée | Par inhalation | | |
| | chargement, application | mélange en milieu fermé et cabine fermée | | | | | | | | | | |
| | Spécialiste : mélange, chargement, application | | | Intermédiaire | 1 590 | 300 | 0,071703 | 0,001158 | 70 | 4 316 | 69 | 110,9 |
| Pois verts à écosser/de transformation | Agriculteur : mélange, chargement, application | Rampe d'aspersion au sol – mélange à l'air libre et cabine ouverte | Solution | De base | 1 590 | 30 | 0,042991 | 0,001744 | 116 | 2 866 | 112 | 18,5 |
| | Agriculteur : mélange, chargement, application | Rampe d'aspersion au sol – mélange en milieu fermé et cabine fermée | Solution | De base | 1 590 | 30 | 0,015332 | 0,000116 | 326 | 43 162 | 324 | n/a |
| Céréales (blé, orge, seigle, avoine) | Mélange et chargement | Pulvérisation aérienne – mélange à l'air libre | Solution | De base | 1 030 | 400 | 0,225747 | 0,009417 | 22 | 531 | 21 | 30,4 |
| | | Pulvérisation aérienne – mélange en milieu fermé | | Maximal | | | 0,034167 | 0,000647 | 146 | 7 723 | 144 | 201 |
| | Applicateur | Pulvérisation aérienne | | De base | | | 0,042642 | 0,000412 | 117 | 12 136 | 116 | 161 |
| CU 13 | | | | | | | | | | | | |
| Pâturages | Agriculteur : mélange, chargement, application | Rampe d'aspersion au sol – mélange à l'air libre, cabine ouverte | Solution | De base | 1 590 | 100 | 0,143304 | 0,005815 | 35 | 860 | 34 | 18,5 |
| | Spécialiste : mélange, chargement, application | | | De base | | 300 | 0,429913 | 0,017445 | 12 | 287 | 11 | 18,5 |
| | Agriculteur : mélange, | Rampe d'aspersion au sol | Solution | Intermédiaire | 1 590 | 100 | 0,023901 | 0,000386 | 209 | 12 949 | 206 | 110,9 |

| Culture | Scénario | Matériel d'application | Forme | EPI[a] | Dose max. (g m.a./ha) | Superficie traitée par jour (ha/j) | Exposition quotidienne mg/kg/j | | Marges d'exposition[c] (valeur cible = 300) | | ME combinée[d] (valeur cible = 300) | Quantité maximale manipulée (kg m.a.) par jour pour atteindre la ME cible |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Par voie cutanée[a] | Par inhalation[b] | Par voie cutanée | Par inhalation | | |
| | chargement, application | mélange en milieu fermé et cabine fermée | | | | | | | | | | |
| | Spécialiste : mélange, chargement, application | | | Intermédiaire | | 300 | 0,071703 | 0,001158 | 70 | 4 316 | 69 | **110,9** |
| | Mélange, chargement | Pulvérisation aérienne – mélange à l'air libre | Solution | De base | 1 030 | 400 | 0,225747 | 0,009417 | 22 | 531 | 21 | 30,4 |
| | | Pulvérisation aérienne – mélange en milieu fermé | | Maximal | | | 0,034167 | 0,000647 | 146 | 7 723 | 144 | 201 |
| | Applicateur | Pulvérisation aérienne | | De base | | | 0,042642 | 0,000412 | 117 | 12 136 | 116 | **161** |
| CU 13 | | | | | | | | | | | | |
| Semis de graminées | Agriculteur : mélange, chargement, application | Rampe d'aspersion au sol mélange à l'air libre, cab. ouverte | Solution | De base | 1 310 | 100 | 0,118068 | 0,004791 | 42 | 1 044 | 41 | 18,5 |
| | Spécialiste : mélange, chargement, application | | | De base | | 300 | 0,354205 | 0,014373 | 14 | 348 | 14 | 18,5 |
| | Agriculteur : mélange, chargement, application | Rampe d'aspersion au sol mélange en milieu fermé et cabine fermée | Solution | Intermédiaire | 1 310 | 100 | 0,019692 | 0,000318 | 254 | 15 716 | 250 | **110,9** |
| | Spécialiste : mélange, chargement, application | | | Intermédiaire | | 300 | 0,059076 | 0,000954 | 85 | 5 239 | 83 | **110,9** |

| Culture | Scénario | Matériel d'application | Forme | EPI[e] | Dose max. (g m.a./ha) | Superficie traitée par jour (ha/j) | Exposition quotidienne mg/kg/j | | Marges d'exposition[c] (valeur cible = 300) | | ME combinée[d] (valeur cible = 300) | Quantité maximale manipulée (kg m.a.) par jour pour atteindre la ME cible |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Par voie cutanée[a] | Par inhalation[b] | Par voie cutanée | Par inhalation | | |
| CU 13 | | | | | | | | | | | | |
| Semis de luzerne | Agriculteur : mélange, chargement, application | Rampe d'aspersion au sol mélange à l'air libre, cabine ouverte | Solution | De base | 1 030 | 100 | 0,092832 | 0,003767 | 54 | 1 327 | 52 | 18,5 |
| | Spécialiste : mélange, chargement, application | | | De base | | 300 | 0,278497 | 0,011301 | 18 | 442 | 17 | 18,5 |
| | Agriculteur : mélange, chargement, application | Rampe d'aspersion au sol – mélange en milieu fermé, cabine fermée | Solution | Intermédiaire | 1 030 | 100 | 0,015483 | 0,000250 | 323 | 19 989 | 318 | **Sans objet** |
| | Spécialiste : mélange, chargement, application | | | Intermédiaire | | 300 | 0,046449 | 0,000750 | 108 | 6 663 | 106 | **110,9** |

Les cellules ombragées indiquent que les ME sont inférieures aux cibles.

Les chiffres en caractères gras indiquent les valeurs sélectionnées pour la quantité de kg manipulée par jour pour atteindre la ME cible dans l'évaluation des risques.

[a] Où l'exposition cutanée en µg/kg/j = (exposition unitaire × superficie traitée × dose utilisée [g m.a./ha] × 75 % d'absorption cutanée)/70 kg p.c.

[b] Où l'exposition par inhalation en µg/kg/j = (exposition unitaire × superficie traitée × dose utilisée [g m.a./ha]/70 kg p.c.

[c] La ME par voie cutanée et par inhalation est basée sur une DSENO orale de 5 mg/kg p.c./j, et la cible est de 300.

[d] Valeur calculée en utilisant l'équation suivante : ME combinée = DSENO/(exposition par voie cutanée + exposition par inhalation).

[e] EPI de base = une seule couche (vêtement à manches longues, pantalons longs) et des gants résistant aux agents chimiques pour tous les préposés au M/C, mais pas de gants lors de l'utilisation d'une rampe d'aspersion au sol et lors de la pulvérisation aérienne. EPI intermédiaire = combinaison par-dessus une seule couche et des gants résistant aux agents chimiques, pas de gants pour les préposés utilisant une rampe d'aspersion au sol. EPI maximal = combinaison résistant aux agents chimiques sur une seule couche, pas de gants pour les préposés à la pulvérisation aérienne.

## Tableau 2 Délais de sécurité pour les activités après l'application du produit commercial – Un traitement

| Culture | Activité | CT ($cm^2/h$)[a] | Dose maximale (g m.a./ha) | RFFA ($\mu g/cm^2$)[b] | Nombre maximal d'application | Durée de l'exposition (h/j) | Exposition par voie cutanée (jour 0) (mg/kg p.c./j)[c] | ME par voie cutanée (jour 0)[d] Cible = 300 | RFFA cible ($\mu g/cm^2$)[e] | DS (jours)[f] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Maïs de grande culture | Irrigation | 1 000 | 1 590 | 3,18 | 1 | 8 | 0,1853 | 27 | 0,2859 | 23 |
| | Dépistage | 400 | 1 590 | 3,18 | 1 | 8 | 0,0741 | 67 | 0,7149 | 15 |
| Pâturages | Dépistage | 100 | 1 590 | 3,18 | 1 | 8 | 0,0185 | 270 | 2,859 | 1 |
| Semis de graminées | Dépistage | 100 | 1 310 | 2,62 | 1 | 8 | 0,0153 | 327 | 2,859 | 12 heures |
| Semis de luzerne | Dépistage | 100 | 1 030 | 2,06 | 1 | 8 | 0,0120 | 416 | 2,859 | 12 heures |
| Semis de trèfle | Dépistage | 100 | 1 590 | 3,18 | 1 | 8 | 0,0185 | 270 | 2,859 | 1 |
| Pois (pois des champs secs et pois verts à écosser et de transformation) | Dépistage, désherbage manuel | 100 | 1 590 | 3,18 | 1 | 8 | 0,0185 | 270 | 2,859 | 1 |
| Céréales | Dépistage | 100 | 1 590 | 3,18 | 1 | 8 | 0,0185 | 270 | 2,859 | 1 |

Les cellules ombragées indiquent que les ME sont inférieures aux cibles.

Les coefficients de transfert (CT) proviennent du document *Science Advisory Council for Exposition Agricultural Transfer Coefficient* (version révisée, 7 août, 2000b).

[b] Les valeurs des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) ont été calculées en utilisant la valeur par défaut standard de 20 % de la dose d'application pour le jour 0 et de dissipation de 10 % par jour par la suite (les valeurs indiquées sont pour le jour 0 après le traitement).

[c] L'exposition par voie cutanée au jour 0 a été calculé selon l'équation suivante : CT ($cm^2/h$) × durée (8 h/j) × RFFA ($\mu g/cm^2$) × absorption cutanée (51 %)/poids corporel (70 kg).

[d] La ME par voie cutanée au jour 0 est la marge d'exposition le jour de l'application. D'après la DSENO par voie orale à court et moyen termes, de 5 mg/kg p.c./j, la ME cible est de 300.

[e] La valeur RFFA cible est le niveau sous lequel les valeurs des RFFA doivent atteindre les ME cibles pour que l'on puisse effectuer des activités après l'application dans les sites traités. Elle est calculée selon l'équation suivante :

$$\text{RFFA}_T \ (\mu g/cm^2) = \frac{\text{DSENO } (\mu g/kg) \times \text{p.c. (kg)}}{\text{CT } (cm^2/h) \times \text{durée de l'exposition (h)} \times \text{ME cible (sans unité)} \times \text{absorption par voie cutanée (51 \%)}}$$

[f] Un délai de sécurité (DS) est la durée qui doit s'écouler avant que les résidus diminuent à un niveau où l'entrée dans un site traité pour effectuer une activité spécifique se traduira par une ME supérieure à l'objectif de l'Agence. Le DS le plus faible autorisé pour les secteurs avec une exposition professionnelle est de 12 heures.

# Annexe VII Exposition par le régime alimentaire et estimation des risques pour le MCPB

## Tableau 1 Exposition par le régime alimentaire et estimation des risques pour le MCPB

| Sous-groupe de la population | Exposition aiguë par le régime alimentaire[1] (95e percentile) | | Exposition chronique par le régime alimentaire[2] | |
|---|---|---|---|---|
| | Exposition par le régime alimentaire (mg/kg p.c.) | % DARf | Exposition par le régime alimentaire (mg/kg p.c./j) | % DJA |
| Population générale (total) | Sans objet | Sans objet | 0,000908 | 5 |
| Tous les nourrissons (moins de 1 an) | 0,025469 | 5 | 0,001754 | 10 |
| Enfants de 1 à 2 ans | 0,011965 | 2,5 | 0,001686 | 10 |
| Enfants de 3 à 5 ans | 0,010980 | 2 | 0,001708 | 10 |
| Enfants de 6 à 12 ans | 0,007760 | 1,5 | 0,001222 | 7 |
| Adolescents de 13 à 19 ans | Sans objet | Sans objet | 0,000876 | 5 |
| Hommes de 13 à 19 ans | 0,006206 | 1 | 0,000968 | 6 |
| Adultes de 20 à 49 ans | Sans objet | Sans objet | 0,000800 | 5 |
| Hommes de 20 à 49 ans | 0,006605 | 1 | 0,000797 | 5 |
| Adultes de 50 ans et plus | 0,005960 | 1 | 0,000691 | 4 |
| Femmes de 13 à 49 ans | 0,006662 | 39 | 0,000758 | 4,5 |

[1] La dose aiguë de référence (DARf) de 0,5 mg/kg/j s'applique à tous les sous-groupes de la population, sauf les femmes de 13 à 49 ans. La DARf de 0,017 mg/kg/j s'applique aux femmes de 13 à 49 ans.

[2] La dose journalière admissible (DJA) de 0,017 mg/kg/j s'applique à la population générale et à tous les sous-groupes de la population.

# Annexe VIII Résumé des caractéristiques chimiques des résidus dans les aliments

## 1.1 Métabolisme

La nature des résidus dans les végétaux et les denrées d'origine animale est bien comprise d'après les études du métabolisme dans les pois, les haricots mange-tout et les vaches laitières. Toutefois, une étude du métabolisme dans une culture céréalière représentative peut être requise pour soutenir des utilisations supplémentaires ou d'autres LMR.

Le MCPB et le MCPA sont deux herbicides de type chlorophénoxy qui diffèrent seulement par le fait que le MCPB contient deux atomes de carbone supplémentaires. Les enzymes métaboliques peuvent supprimer ces atomes de carbone lors de la dégradation, par un processus appelé β-oxydation. Le MCPB est alors converti en MCPA. Dans les études du métabolisme chez les animaux, le MCPA et le MCPB ont tous deux été rapidement absorbés et excrétés, l'urine étant la principale voie d'excrétion. Aucune bioaccumulation n'a été constatée avec les deux composés. Pour les deux composés, le principal métabolite urinaire était le MCPA. Dans les études du métabolisme dans les plantes, on a constaté en outre que le MCPB se transformait en MCPA.

### 1.1.1 Métabolisme dans les plantes

Les études sur le métabolisme du MCPB dans les pois ont montré que le MCPB est transformé en MCPA par β-oxydation de la chaîne latérale. Le MCPB et le MCPA subissent une oxydation du phénylméthyle et les composés d'hydroxyméthyl résultants forment des conjugués, y compris des conjugués de glucose. Le principal composé identifié dans les gousses mûres et les tiges est le produit d'origine, le MCPB, qui représentait 40 et 72 % des résidus radioactifs totaux (RRT) dans les gousses et les tiges, respectivement. Les composés identifiés dans la graine mûre comprenaient le MCPA et l'ester de MCPA (11 % des RRT) et le conjugué glucose de l'hydroxy MCPA (12,5 % des RRT). Des substances polaires inconnues représentaient 27 % des RRT.

Selon les études « Review on the Metabolism of Phenoxy Compounds in Plants and Animals » et « Metabolism of Pesticides », après des intervalles de 3, 6 et 11 jours, le MCPB se transformait en MCPA dans les haricots mange-tout par β-oxydation de la chaîne latérale. Dans le gaillet grateron (*Galium aparine*), on a trouvé, en utilisant du $^{14}C$ et du $^{36}Cl$, que la majeure partie du MCPA avait été convertie en différents composés 10 jours après le traitement. Il s'agit notamment de $CO_2$ (7 %), d'une fraction hydrosoluble retenant la chaîne latérale (10 %) et d'un métabolite soluble dans l'eau contenant l'anneau, mais pas la chaîne latérale (75 %). Cela indique une rupture de la liaison phénoxy sans évolution significative du $CO_2$. En général, les herbicides contenant l'acide phénoxybutyrique sont sélectifs, car ils tuent les espèces végétales qui peuvent réaliser complètement cette transformation de chaîne du produit d'origine, au MCPA et jusqu'à d'autres métabolites. Les plantes dicotylédones (par exemple, les haricots, les mauvaises herbes à feuilles larges) possèdent les enzymes appropriées pour mener à bien cette transformation. Les plantes monocotylédones (céréales) ne sont généralement pas touchées. Ainsi, le MCPB est utilisé pour la lutte sélective des mauvaises herbes « dicotylédones » dans les cultures « monocotylédones ». Les plantes transgéniques tolérantes aux herbicides de type phénoxy de tous types peuvent être protégées. En particulier, les cultures dicotylédones, telles que les haricots, le soja, le coton, les pois, les pommes de terre, le tournesol, la tomate, le tabac et les arbres fruitiers, dont on sait actuellement qu'elles peuvent être blessées ou tuées par les

herbicides de type phénoxy, peuvent être transformées de manière à devenir tolérantes à ces herbicides. Il est également possible de transformer les cultures monocotylédones, comme le maïs, le sorgho, les petites céréales, la canne à sucre, l'asperge et les graminées, qui sont moins sensibles aux herbicides de type phénoxy que les plantes dicotylédones pour augmenter leur tolérance à ces herbicides.

### 1.1.2 Métabolisme dans les animaux

Comme le MCPB et son métabolite MCPA sont utilisés pour lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures fourragères, il est essentiel de connaître le métabolisme de ces composés lorsque les animaux consomment des cultures fourragères contenant des résidus de ces herbicides.

D'après des études de métabolisme chez des vaches exposées par le régime alimentaire au MCPB ou au MCPA et chez des chèvres en lactation et des poules à qui on a administré du MCPA par le régime alimentaire, on estime comprendre la nature qualitative des résidus dans le bétail. On a constaté que le MCPB était largement métabolisé (plus de 95 %) et excrété dans l'urine (environ 80 %) et les matières fécales (6 %) dans les 48 heures après l'administration de la dose. Le seul métabolite important trouvé était le MCPA (plus de 30 % de la dose administrée). De faibles quantités de HMCPB (le dérivé hydroxyméthyle du MCPB) libre et conjugué et de HMCPA (le dérivé hydroxyméthyle du MCPA) étaient également présentes.

Dans une autre étude, deux vaches Holstein ont reçu 2,5 et 5,0 ppm de MCPB (dans une ration quotidienne de 22,7 kg d'aliments) mélangé avec la moulée pendant une journée. On a administré par le régime alimentaire à une autre vache Holstein une dose de 5,0 ppm de MCPA. Des échantillons d'urine totale ont été prélevés le jour avant la consommation des aliments (échantillon témoin) et chaque jour pendant six jours après l'ingestion des herbicides. On a utilisé la chromatographie gaz-liquide avec détection par capture d'électrons (CGL-DCE) pour détecter et quantifier le MCPB et le MCPA. Comme la capacité de capture d'électrons de ces deux composés est insuffisante aux fins de la détection, on a modifié le MCPB et le MCPA par nitration et méthylation avant la chromatographie pour augmenter la sensibilité. Les taux de récupération de 0,4 ppm des échantillons d'urine enrichis au MCPA étaient dans la fourchette de 75 à 119 %. La méthode était sensible à environ 0,1 ppm de MCPA. La récupération dans des échantillons d'urine enrichis au MCPB n'était pas satisfaisante. On a supposé que les méthodes modernes offrant une meilleure sensibilité (voir l'annexe IV, section Méthodes d'analyse) donnent de meilleurs résultats. Selon les résultats publiés, la dose unique de 5 ppm a été pratiquement éliminée dans l'urine de la vache ayant reçu du MCPA en moins de quatre jours. La concentration de MCPA dans l'urine avait diminué à 0,95 ppm le quatrième jour, la quantité maximale de 22,4 ppm ayant été mesurée le troisième jour. Toutefois, chez les vaches ayant reçu 2,5 et 5,0 ppm de MCPB, aucune quantité de MCPB n'a été détectée dans les échantillons d'urine après le premier jour. On a plutôt trouvé des quantités de MCPA dans ces échantillons à des concentrations de 0,35 et 0,55 ppm, respectivement, ce qui représentait 9,2 et 7,2 % de la transformation du MCPB en MCPA (par β-oxydation faisant intervenir des enzymes).
Après l'administration par voie orale de MCPA uniformément radiomarqué (au $^{14}C$) à des chèvres en lactation pendant 3 jours à une dose de 832 et 694 ppm (environ 1,0× et 0,85× la charge alimentaire théorique maximale), les RRT étaient de 0,160 ppm et 0,172 ppm dans le lait, 0,140 ppm et 0,159 ppm dans le gras, 0,099 ppm et 0,070 ppm dans les muscles, 0,886 ppm et

0,899 ppm dans les reins, et 0,480 ppm et 0,455 ppm dans le foie, respectivement. L'extraction et la caractérisation des résidus ont été effectuées sur des échantillons provenant de la chèvre ayant reçu la dose de 694 ppm. Le MCPA a été identifié dans le lait (28,5 % des RRT, 0,046 ppm), le gras (30,2 % des RRT, 0,042 ppm), les muscles (22,3 % des RRT, 0,022 ppm), les reins (6,7 % des RRT, 0,060 ppm) et le foie (4,9 % des RRT, 0,024 ppm). Un conjugué glycine-MCPA a également été identifié dans le lait (53,9 % des RRT, 0,086 ppm). Un composant important dans le gras (30,3 % des RRT, 0,042 ppm), les reins (57,4 % des RRT, 0,509 ppm) et le foie (50,5 % des RRT, 0,243 ppm) a été provisoirement identifié comme étant un conjugué de triglycéride non chloré du MCPA ou un analogue étroitement apparenté. Les tentatives visant à identifier un composant majeur dans les muscles (48,4 % des RRT, 0,048 ppm) ont été infructueuses. Les autres composants non identifiés dans le lait et d'autres tissus représentaient moins de 6 % des RRT. Il convient de noter que les doses de MCPA administrées dans ces études étaient de plusieurs ordres de grandeur plus élevées que les concentrations de MCPA dans les résidus qui peuvent résulter de la transformation métabolique du MCPB en MCPA chez les animaux et de l'éventuelle coformulation du MCPB avec le MCPA. Par conséquent, les résidus de MCPA résultant de l'utilisation du MCPB devraient être négligeables.

Après l'administration par voie orale de MCPA uniformément marqué (au $^{14}C$) à des poules pendant 7 jours à une dose de 100 ppm (environ 430× la charge alimentaire théorique maximale), les RRT étaient équivalents à 0,032 ppm dans le blanc d'œuf, 0,220 ppm dans le jaune d'œuf, 0,033 ppm dans le gras, 0,017 ppm dans les muscles de la cuisse, 0,006 heures dans les muscles de la poitrine et 0,085 ppm dans le foie. Le MCPA était le principal composant identifié dans le blanc d'œuf (90,3 % des RRT, 0,029 ppm), le jaune d'œuf (57,4 % des RRT, 0,127 ppm), le gras (12,0 % des RRT, 0,004 ppm), les muscles de la cuisse (35,5 % des RRT, 0,006 ppm) et le foie (78,2 % des RRT, 0,0663 ppm). On a trouvé un métabolite dans le jaune d'œuf (10,5 % des RRT, 0,023 ppm), le gras (1,3 % des RRT, 0,0005 ppm), les muscles de la poitrine (8,4 % des RRT, 0,001 ppm) et le foie (1,4 % des RRT, 0,0012 ppm) pouvant correspondre à au moins trois composants, dont l'un a été identifié provisoirement comme étant le conjugué di-ornithine du MCPA. Les métabolites restants, qui représentent de 1,6 à 8,2 % des RRT dans les œufs et les tissus, ont été caractérisés comme conjugués labiles aux acides. D'après ces études, on a conclu que l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'il n'y ait pas de résidus de MCPA dans la volaille.

### 1.1.3 Définition des résidus

À l'heure actuelle, il n'existe pas de définition des résidus pour le MCPB en vertu de la LPA. La définition des résidus proposée pour le MCPB est la somme des formes libres et conjuguées de MCPB et de MCPA pour les végétaux et les denrées d'origine animale.

### 1.1.4 Limites maximales de résidus canadiennes et internationales

Les LMR pour toutes les utilisations du MCPB sur des produits destinés à la consommation humaine actuellement réglementées par le paragraphe B.15.002 (1) du *Règlement sur les aliments et drogues* qui précise que les résidus ne doivent pas dépasser 0,1 ppm. Des LMR spécifiques de 0,1 ppm sont proposées pour les pois, le grain de blé, le grain d'orge et le grain de maïs, alors que les autres produits visés par l'homologation continueront d'être assujettis à la LMR par défaut de 0,1 ppm.

Aux États-Unis, l'utilisation du MCPB est homologuée pour les pois et la menthe (menthe poivrée et menthe verte). Une tolérance pour les résidus négligeables de MCPB a été fixée en vertu de la réglementation 40 CFR §180.318(a) à 0,1 ppm pour les pois, exprimée en termes de MCPB proprement dit, dans l'attente de modifications visant à inclure le métabolite MCPA. Des tolérances pour les résidus combinés, libres et conjugués, de l'herbicide MCPB et de son métabolite MCPA ont été établies à 0,2 ppm pour la menthe poivrée et la menthe verte (dans et sur les plantes). Cette définition de résidu modifiée est conforme à la définition des résidus de l'ARLA. Il n'y a pas de LMR fixée dans le Codex.

**Tableau 1 Limites maximales de résidus canadiennes, tolérances et LMR internationales**

| Denrée | LMR canadienne proposée (ppm) | Tolérance américaine (ppm) | LMR du Codex (ppm) |
|---|---|---|---|
| Pois | 0,1 | 0,1** | – |
| Blé | 0,1 | – | – |
| Orge | 0,1 | – | – |
| Avoine | * | – | – |
| Seigle | * | – | – |
| Maïs de grande culture | 0,1 | – | – |
| Graine de luzerne | * | – | – |
| Menthe poivrée | – | 0,2*** | – |
| Menthe verte | – | 0,2*** | – |

* LMR de 0,1 ppm précisée au paragraphe B.15.002(1) du titre 15 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*.
** 40 CFR §180.318(a)(1)); résidu préoccupant = MCPB seulement.
*** 40 CFR §180.318(a)(2)); résidu préoccupant = MCPB + MCPA (libres et conjugués).

## 1.2 Méthodes d'analyse

### 1.2.1 Méthode d'analyse des essais supervisés sur les résidus

**Animaux** – Une demande d'exemption visant les études requises des méthodes d'analyse dans les matrices animales a été présentée, vu la faible utilisation de pois et de produits des pois dans l'alimentation animale et de la disponibilité de méthodes d'analyse pour le MCPA, un métabolite du MCPB. On a modifié la méthode d'analyse PTRL East (projet PTRL n° 1 000), comme en témoigne les documents 1732987 et 1732988 de l'ARLA, utilisant une méthode CPG-DCE décrite pour le 2,4-DB (acide 4-(2,4-dichlorophénoxy)butanoïque), afin de permettre la quantification du MCPA en présence d'agents de co-extraction à l'aide d'un discriminateur de masse. L'étude de PTRL montre que les taux de récupération dans le lait du MCPA enrichi à environ 0,01 et 0,1 ppm variaient de 63 à 107 %. Le taux de récupération de 63 % a été observé dans l'un des cinq échantillons enrichis à la limite de quantification (0,01 ppm). Les taux de récupération pour les quatre autres échantillons enrichis à 0,01 ppm variaient de 70 à 87 %. Les taux de récupération pour le MCPA enrichi à environ 0,05 et 0,5 ppm dans le foie, les reins, les muscles et le gras variaient de 91 à 118 %, de 81 à 108 %, de 75 à 120 % et de 54 à 100 %, respectivement. La récupération de 54 % a été observée dans l'un des cinq échantillons de gras enrichis à la limite de quantification (0,05 ppm). Les taux de récupération dans les quatre autres échantillons de gras enrichis à 0,05 ppm variaient de 75 à 87 %. Comme la méthode de validation a été retenue pour la détermination de la quantité de résidus de MCPA dans le lait et les tissus animaux, la demande d'exemption peut être accordée. Aux fins de confirmation, le titulaire est prié de soumettre à l'ARLA une version adaptée de la méthode (y compris les données de validation) permettant la quantification du MCPB.

**Végétaux** – Une méthode d'analyse et des données de validation acceptables ont été soumises à l'EPA pour le MCPB, le MCPA et le 2-HMCPA dans des matrices de pois. Ces données ont été examinées par l'EPA et sont jugées adéquates aux fins de l'application de la loi. Le titulaire est prié de soumettre à l'ARLA les données d'origine ou les données du rapport d'évaluation de données de l'EPA aux fins de confirmation.

Un examen antérieur de l'ARLA décrit une méthode de CGL-DCE, qui a été présentée pour la détection du MCPB et du MCPA dans les tiges et les gousses de pois verts. La méthode consistait à effectuer la nitration du MCPB et du MCPA avant la chromatographie pour améliorer la sensibilité. En bref, le MCPB et le MCPA étaient extraits des tissus macérés avec une solution contenant de l'acétone et 85 % d'acide orthophosphorique. Après basification avec du NaOH et évaporation subséquente jusqu'à siccité, la matière sèche était redissoute dans l'eau puis acidifiée avec du HCl et 10 % d'acide phosphotungstique et extraite au benzène. L'extrait était ensuite lavé dans une colonne d'oxyde d'aluminium et élué avec de l'éther distillé et du chloroforme distillé. Après séchage, la colonne était éluée avec une solution de $NaHCO_3$ à 1 %. L'éluat de bicarbonate était acidifié, extrait au benzène et évaporé jusqu'à siccité. Pour la nitration, une solution fraîchement préparée de 1 % de $NaNO_3$ dans 85 % d'acide phosphorique était ajoutée à l'extrait au benzène sec. Une fois le mélange chauffé au bain-marie, la réaction de nitration était éteinte par adjonction de $Na_2SO_4$ à 2 %. Du benzène distillé était de nouveau utilisé pour l'extraction avant l'évaporation jusqu'à siccité. Le résidu était ensuite estérifié par addition de $BF_3$-méthanol à 10 % et chauffé. Après refroidissement, le mélange était séparé avec du Skellysolve F redistillé. Des aliquotes d'un microlitre de la couche Skellysolve F ont été

utilisées pour la chromatographie. Il a été mentionné que le chlorhydrate de pyridine pouvait être utilisé à la place de l'estérification et que les résidus pouvaient être extraits des tissus avec un mélange de benzène et d'acide acétique glacial. Ce mélange serait ensuite lavé avec du NaOH 1N pour extraire le MCPB, le MCPA et le méthylchlorophénol dans la phase aqueuse. Après acidification, l'échantillon serait alors estérifié et prêt pour la chromatographie. La quantification a été réalisée avec un détecteur à capture d'électrons. Les taux de récupération étaient dans la plage de 70 à 97 % à des niveaux enrichis allant de 0,2 à 20 ppm (MCPB seul ou combiné avec le MCPA, calculé en équivalent acide de MCPB). Les données suggèrent une limite de quantification de 0,04 ppm.

Une méthode de détection par chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (CPG-SM) pour l'analyse des herbicides contenant l'acide chlorophénoxy pour le MCPB et le MCPA dans les pois issue d'une source publiée, intitulée « Gas Chromatographic/Mass Spectrometric Method for Analysis of Chlorophenoxy Acid Herbicides : MCPB and MCPA in Peas », et fondée sur d'autres méthodes publiées, utilise le fractionnement liquide-liquide, la dérivation des acides avec le diazométhane et la purification sur colonne Florisil®. Des taux de récupération, pour la validation de la méthode, à des niveaux enrichis de 0,01, 0,1 et 0,5 ppm ont été jugés satisfaisants pour le MCPB et le MCPA. La sensibilité de la méthode a été établie à 0,01 ppm.

La méthode d'analyse pour la détermination du MCPA, du HMCPA et du MCPB dans les céréales et les graminées, intitulée « Analytical Method for the Determination of MCPA, HMCPA and MCPB in Cereals and Grass », présentée à l'ARLA aux fins de cette réévaluation était incomplète. Les données de validation de la méthode sont manquantes. Le titulaire est invité à communiquer ces données. Toutefois, un examen antérieur de l'ARLA décrivait sommairement une méthode acceptable pour la détermination des résidus de MCPB dans le blé, l'orge et le maïs. L'échantillon était macéré dans l'eau puis dilué par reflux avec du NaOH pour assurer l'extraction de la matière libre et liée. L'hydrolysat était neutralisé et extrait au chloroforme. La purification était réalisée par fractionnement au solvant, par chromatographie d'échange d'ions et par chromatographie sur colonne d'alumine. Les résidus étaient ensuite nitrés et déterminés par CGL-DCE. La sensibilité était inférieure à 0,1 ppm. Les taux de récupération se situaient entre 68 et 71 % pour l'orge enrichie à 0,1 ppm, entre 72 et 89 % pour le blé enrichi à 0,1 ppm (84 % à 0,5 ppm) et entre 69 et 72 % pour le maïs enrichi à 0,2 ppm.

En outre, une méthode de chromatographie en phase gazeuse avec discriminateur de masse pour la détermination du MCPA sous forme d'ester 2-éthylhexyle (MCPA 2-EHE) et du MCPA sous forme de sel de diméthylamine (MCPA DMA) et de leurs métabolites dans le grain de blé et la farine a été présentée à l'EPA, qui l'a examinée. Les échantillons étaient extraits au méthanol basique et l'extrait était ajusté à un pH de 5, puis hydrolysé à la bêta-glucosidase. L'hydrolysat était fractionné avec l'éther éthylique, et les fractions d'éther diéthylique étaient concentrées, mélangées avec une solution d'acide sulfurique et de méthanol, puis chauffées pendant la nuit à 37 °C, pour transformer le MCPA et le métabolite MCPA en leurs esters méthyliques. Les esters méthyliques étaient ensuite fractionnés dans l'hexane et analysés par chromatographie en phase gazeuse avec discriminateur de masse. La limite de quantification rapportée était de 0,02 ppm pour chaque analyte dans le grain de blé et la farine.

L'ARLA conclut que les exigences relatives aux méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de MCPB/MCPA dans les produits d'origine végétale homologués sont remplies.

Toutefois, l'Agence demande au titulaire de présenter les études qui ne figurent pas dans la base de données de l'ARLA.

### 1.2.2 Méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi

**Animaux** – La méthode d'analyse de PTRL East (PTRL projet n° 1 000) a été proposée par le titulaire pour la collecte de données et aux fins de l'application de la loi. La méthode avait déjà été examinée à des fins d'évaluation du MCPA et jugée adéquate. Elle est donc acceptée aux fins de la présente évaluation, mais, pour confirmation, l'ARLA demande au titulaire de lui soumettre une version adaptée (y compris les données de validation) permettant la quantification du MCPB.

**Végétaux** – Les données sur une méthode d'analyse CPG-SM ont été examinées par l'EPA et jugées adéquates aux fins de l'application de la loi. L'ARLA demande au titulaire de lui soumettre les données d'origine ou le rapport d'évaluation de données de l'EPA.

### 1.2.3 Validation par un laboratoire indépendant

Les méthodes d'analyse mentionnée au paragraphe 1.2.2 ont été examinées par l'EPA et jugées acceptables. Elles peuvent donc être considérées comme ayant subi une validation adéquate par un laboratoire indépendant.

### 1.2.4 Méthode d'analyse de multiples résidus

Le titulaire n'a pas soumis de données obtenues par la méthode d'analyse de plusieurs résidus. Toutefois, la base de données PESTRAK datée du 05-06 (volume I, PAM, annexe I) indique que la récupération de MCPB est complète (70 à 106 %) en utilisant les méthodes MAPR 402 E1 et 402 E2, ou faible (4 à 13 %) à l'aide de la méthode MAPR 402 (méthodes pour les acides et les phénols). La récupération du MCPA est variable (de 60 à 131 %) à l'aide de la méthode 402. La base de données ne contient aucune information sur toute autre méthode d'essai. Le chapitre sur les caractéristiques chimiques, dans le document Registration Standard for MCPA de l'EPA, daté du 31 août 1981, notait que la méthode du volume I du PAM est appropriée telle quelle pour l'application des tolérances aux résidus de MCPA dans les produits du bétail, mais recommandait que la méthode soit modifiée avec une étape d'hydrolyse (pour libérer des résidus conjugués) pour l'application des tolérances au MCPA dans les denrées végétales. La même recommandation vaut pour les méthodes utilisées aux fins de l'application de la loi pour la LMR de MCPB dans les denrées végétales.

## 1.3 Résidus dans les aliments

### 1.3.1 Stabilité à l'entreposage

#### 1.3.1.1 Stabilité à l'entreposage des solutions de travail dans la méthode d'analyse

Les dossiers ne contiennent pas de données d'essais sur la stabilité à l'entreposage des solutions de travail de MCPB et de MCPA. Dans les études de validation de la méthode, il est seulement indiqué que des étalons de MCPB et de MCPA étaient conservés à -20 °C à 6 °C lorsqu'ils

n'étaient pas utilisés. La caractérisation et l'attribution d'une date d'expiration étaient faites avant l'entreposage. Les étalons étaient utilisés avant la date d'expiration, mais aucun test de stabilité n'a été réalisé avant l'utilisation. L'ARLA demande au titulaire de lui soumettre des données d'essais sur la stabilité à l'entreposage des solutions de travail de MCPB et de son métabolite MCPA.

#### 1.3.1.2 Stabilité à l'entreposage dans un congélateur

Une étude concurrente sur la stabilité à l'entreposage a été réalisée avec des pois dans trois matrices de pois (non écossés, écossés, séchés) enrichies à 1 ppm avec le MCPB et son métabolite MCPA. Le MCPB et le MCPA semblent être stables dans des conditions de gel (à une température non précisée) sur une période de 895 jours pour les pois avec et sans cosses et 852 jours pour les pois secs. Les taux de récupération dans toutes les matrices variaient de 77 % à 91 % pour le MCPB et de 68 % à 78 % pour le MCPA. Le rapport d'évaluation de données de l'EPA sur la stabilité à l'entreposage du MCPA dans le grain de blé et la farine indique que les résidus de MCPA sont stables dans et sur le grain de blé pendant un maximum de 369 à 378 jours et dans la farine de blé pendant un maximum de 539 jours d'entreposage dans un congélateur.

### 1.3.2 Résidus dans les cultures

#### 1.3.2.1 Études des résidus en essais contrôlés

Des essais sur le terrain visant à déterminer l'importance des résidus de MCPB ont été menés dans des régions productrices de pois des États-Unis. Le profil d'emploi consistait en une application généralisée avant la floraison à une dose nominale de 1,68 kg e.a./ha ce qui est comparable à la dose homologuée pour le Canada de 1,59 kg e.a./ha. Trois matrices de pois (pois non écossés, pois écossés, graines de pois séchées) ont été analysées pour le MCPB et son métabolite MCPA à l'aide de la méthode d'analyse pour la détermination des résidus de MCPB et de son métabolite MCPA dans les pois, méthode décrite dans le rapport n° 200283 de Rhône-Poulenc et intitulée « Analytical Method for the Determination of residues of MCPB and its metabolite MCPA in peas ». Les résidus de MCPB ont été trouvés sous la limite de détection de 0,01 ppm dans toutes les matrices de pois avec un délai d'attente avant la récolte minimal de 30 jours. Les résidus de MCPA étaient également inférieurs à la limite de détection, sauf dans un échantillon de pois secs à 0,0174 ppm. D'après les résidus combinés (MCBP et MCPA) détectés (< 0,02 ppm) dans les pois avec et sans cosse et des résidus combinés détectés (0,03 ppm) dans les pois secs, on conclut que les données sont suffisantes pour soutenir une limite maximale de résidus combinée (MCPB + MCPA) de 0,1 ppm. Pour les pois avec et sans cosse, les taux de récupération dans les échantillons enrichis avec 0,1 ppm de MCPB et de MCPA étaient dans la plage de 87 à 102 % (échantillons avec MCPB) et de 72 à 84 % (échantillons avec MCPA). Pour les pois secs, les taux de récupération dans les échantillons enrichis avec 0,1 ppm de MCPB et de MCPA étaient dans les plages de 84 à 90 % et de 69 à 75 %, respectivement.

D'autres données provenant d'essais sur le terrain pour la détermination de l'importance des résidus de MCPB dans les pois ont été examinées par l'autorité canadienne de réglementation, ainsi qu'une méthode d'analyse CGL-DCE pour la collecte de données. Les données (régions d'essai non précisées) portaient sur la détermination des résidus dans ou sur les pois verts de

plusieurs variétés, avec des doses d'application de 1,12, 1,4, 2,24 et 2,8 kg e.a./ha et pour un délai d'attente avant la récolte variant de 0 à 46 jours. Il a été noté que les données corroborent les allégations du titulaire selon lesquelles « aucun résidu de MCPB ou de MCPA n'a été détecté à un délai d'attente avant la récolte supérieur à 30 jours dans les tiges, les pois non écossés (pois avec cosses) et les cosses seules ».

Des données provenant d'essais sur le terrain pour la détermination de l'importance des résidus de MCPB dans les céréales (blé, orge et maïs) avaient déjà été examinées par l'ARLA et jugées appropriées. Les profils d'emploi consistaient en une application à 1,77 kg e.a./ha et un délai d'attente avant la récolte de 55 jours pour le grain de blé, 57 jours pour le grain d'orge et 113 jours pour le grain de maïs. On a noté que les données indiquent qu'aucun résidu n'est susceptible d'être détecté dans le grain après le délai d'attente avant la récolte spécifié. La sensibilité de la méthode d'analyse était inférieure à 0,1 ppm. Les taux de récupération étaient entre 68 et 71 % pour le grain d'orge enrichi à 0,1 ppm, entre 72 et 89 % pour le grain de blé enrichi à 0,1 ppm (84 % à 0,5 ppm) et entre 69 et 72 % pour le grain de maïs enrichi à 0,2 ppm.

Les dossiers ne contiennent pas de données d'essai sur le terrain pour les graines de luzerne et de foin. Le titulaire est tenu de soumettre à l'ARLA des études sur les résidus en essais contrôlés pour la luzerne.

**1.3.2.2 Étude sur la dissipation des résidus**

Des études concurrentes sur la dissipation des résidus incluses dans les études des essais sur le terrain mentionnées à la section 1.3.2.1 indiquent que les résidus de MCPB seront inférieurs à la limite de détection (moins de 0,01 ppm) dans toutes les matrices de pois à un délai d'attente avant la récolte minimum de 30 jours. Les résidus de MCPA seront également inférieurs à la limite de détection, sauf dans les pois secs à 0,0174 ppm, toujours en dessous de la LMR générale de 0,1 ppm. Aucun résidu n'est susceptible d'être détecté dans le grain de blé, d'orge et de maïs à des délais d'attente avant la récolte de 55, 57 et 113 jours, respectivement. Les études sur la dissipation des résidus pour les semences de luzerne sont manquantes. Le titulaire est tenu de soumettre à l'ARLA des études sur la dissipation des résidus pour les semences de luzerne.

**1.3.2.3 Études sur les cultures de rotation en milieu isolé**

Les dossiers ne contiennent aucune donnée d'étude sur les cultures de rotation en milieu isolé. Afin de minimiser le potentiel de transfert des résidus à des cultures secondaires, un délai avant la plantation de 12 mois doit être respecté pour toutes les cultures autres que celles visées par l'homologation du MCPA ou du MCPB. Le titulaire peut présenter l'étude manquante si des délais avant la plantation plus courts sont nécessaires. D'après la définition actuelle des résidus, l'étude doit porter à la fois sur le MCPB et le MCPA.

**1.3.2.4 Études sur les cultures de rotation au champ**

La nécessité d'une étude sur les cultures de rotation au champ sera établie après l'examen de l'étude sur les cultures de rotation en milieu isolé. D'après la définition actuelle des résidus, l'étude doit porter à la fois sur le MCPB et le MCPA.

### 1.3.2.5 Aliments transformés pour la consommation humaine et animale

Les dossiers ne contiennent aucune étude sur les aliments transformés. Les facteurs de transformation par défaut tirés du Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database™ ont été utilisés lors de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes du MCPB.

### 1.3.2.6 Données sur les résidus dans les cultures destinées à la consommation animale

Des données provenant d'essais sur les résidus réalisés sur le trèfle en 1989 et en 1990 en Ontario, au Manitoba, en Saskatchewan et en Alberta ont déjà été examinées par le passé lors de l'établissement d'un délai d'attente avant la récolte de 30 jours pour les cultures immatures destinées à une utilisation comme pâturage ou foin coupé de manière précoce. Le traitement consistait en une application unique à une dose de 1,7 kg e.a./ha (1,594 kg e.a./ha de MCPB + 0,106 kg e.a./ha de MCPA) équivalant à la dose d'application maximale. Les échantillons prélevés en 1989 avaient été analysés uniquement pour les résidus de MCPB par une méthode CPG-SM avec une limite de détection de 0,1 ppm. Les échantillons prélevés en 1990 avaient été analysés à la fois pour le MCPB et le MCPA par une méthode CPG-SM avec une limite de détection de 0,05 ppm. Les résidus de MCPA étaient inférieurs à 0,1 ppm dans tous les échantillons. Les résidus de MCPB variaient de 0,05 ppm à 0,5 ppm avec une moyenne de 0,16 ppm. Les études sur les résidus pour tous les autres aliments potentiels pour animaux sont manquantes. Par conséquent, en attendant la présentation de données acceptables, une mise en garde restrictive sur les étiquettes est proposée en ce qui concerne le pâturage et la récolte du foin.

### 1.3.3 Données sur les résidus dans le bétail, la volaille, les œufs et le lait

Dans une étude publiée, des vaches recevaient une ration complète contenant du MCPA à six doses, de 10 à 1 000 ppm pendant 2 ou 3 semaines. Des échantillons de lait et de crème étaient recueillis à des intervalles prédéterminés lors de l'administration du produit chimique et pendant sept jours après l'administration de la dose la plus élevée. Les résidus d'acide et de sa fraction phénol ont été extraits à l'oxyde de diéthyle, séparés par chromatographie en phase lique sur de l'alumine, et déterminés sous forme d'ester et de phénol par capture d'électrons ou par chromatographie microcoulométrique au gaz avec une limite de quantification de 0,05 ppm et des taux de récupération supérieurs à 80 %. Les moyennes de résidus dans le lait à la plus forte dose administrée étaient inférieures à 0,05 ppm d'acide 2-méthyl-4-chlorophénoxyacétique et de 0,06 ppm de 2-méthyl-4-chlorophénol. Les résidus diminuaient rapidement après la suppression du produit chimique dans les aliments.

Dans une autre étude sur l'exposition par le régime alimentaire dans laquelle le MCPA a été administré à une vache à raison de 50 ppm pendant quatre jours, on a constaté que les échantillons de lait, prélevés chaque jour pendant les quatre jours de l'administration de la dose et pendant deux jours par la suite, présentaient une quantité non quantifiable de MCPA (avec une méthode d'analyse CPG-DCE ayant une sensibilité de 0,1 ppm). Selon ces données et compte tenu de la quantité relativement faible de résidus trouvés dans les essais sur les résidus dans les céréales et le trèfle (voir les sections 1.3.2.1 et 1.3.2.6), on conclut que l'utilisation de MCPB/MCPA sur ces cultures (à la dose homologuée) ne produira pas de résidus en concentrations supérieures à 0,1 ppm dans le lait.

Dans un rapport d'examen précédent de l'ARLA, on avait fait état d'une étude sur l'alimentation du bétail dans laquelle une ration contenant 500 ppm de MCPA était administrée à des veaux de boucherie et des moutons et produisait des résidus de seulement 2,3 ppm dans les reins du bétail, de 0,12 ppm dans le foie du bétail et de 0,82 ppm dans les reins des moutons après 24 heures. Après 7 jours, les résidus dans les reins du bétail avaient diminué à 0,15 ppm. Aucun résidu de MCPA n'a été détecté dans les muscles et le gras du bétail, ni dans les muscles, le gras et le foie des moutons après 24 heures. D'après ces données et compte tenu de la quantité relativement faible de résidus trouvés dans les essais sur les résidus dans les céréales et le trèfle (voir les sections 1.3.2.1 et 1.3.2.6), on conclut que l'utilisation de MCPB/MCPA sur ces cultures (à la dose homologuée) ne produira pas de résidus en concentrations supérieures à 0,1 ppm dans les tissus et les organes du bétail. En d'autres termes, si on fait l'hypothèse d'une transformation totale du MCPB en MCPA chez les animaux, il est raisonnable de prévoir que les résidus de MCPB/MCPA dans l'ensemble du bétail et des produits laitiers ne dépasseront pas la LMR générale ou la tolérance américaine de 0,1 ppm établie pour le MCPA.

Selon des études sur le métabolisme chez les poules [voir la section 1.1.2], il est raisonnable de prévoir qu'il n'y aura pas de résidus de MCPA dans la volaille. D'après ces données et compte tenu de la quantité relativement faible de résidus trouvés dans les essais sur les résidus dans les céréales [voir la section 1.3.2.1], on conclut que les profils d'emploi actuels de MCPB/MCPA n'entraîneront pas de résidus quantifiables dans les tissus et les organes de la volaille et dans les œufs.

# Annexe IX

**Tableau 6.0 Produits de transformation du MCPB dans les études sur le devenir environnemental**

**Tableau 6.1 Devenir et comportement du MCPB dans le milieu terrestre**

| Propriété | Valeur | Produits de transformation | Classification | Référence |
|---|---|---|---|---|
| **Transformation abiotique** | | | | |
| Hydrolyse | – | – | Stable | |
| Phototransformation sur le sol | $t_{1/2}$ = 30 j | Aucun produit principal | N'est pas une voie importante de transformation dans le milieu terrestre | |
| **Biotransformation** | | | | |
| Biotransformation dans les sols aérobies | $TD_{50}$ = 8 j | Aucun produit principal | Non persistant | |
| Biotransformation dans les sols anaérobies | $t_{1/2}$ = 8,3 j | MCPA | Non persistant | |
| **Mobilité** | | | | |
| Adsorption/désorption dans le sol | $K_{co}$ = 31 à 371 | – | Mobilité modérée à très élevée | |
| Lessivage dans le sol | < 1 à 75 % de la dose appliquée | – | Mobilité faible à élevée, selon la teneur en matières organiques | |
| Volatilisation | – | – | Non volatil | |
| **Études sur le terrain** | | | | |
| Dissipation au champ | – | – | Non disponible | |

**Tableau 6.2 Devenir et comportement du MCPB dans le milieu aquatique**

| Type d'étude | Valeur | Produits de transformation | Classification | Référence |
|---|---|---|---|---|
| **Transformation abiotique** | | | | |
| Hydrolyse | – | – | Stable | |
| Phototransformation dans l'eau | $t_{1/2}$ = 2,6 j | 1) acide 4-(4-hydroxy-o-tolyloxy) butyrique;<br>2) 2,4-dihydroxyphényl formate;<br>3) o-crésol;<br>4) acide benzoïque;<br>5) 2-hydroxyphényl formate, | Voie importante de transformation dans le milieu aquatique. Seuls les produits 1 à 3 dépassent 10 % dans l'eau à un pH de 7 | |
| **Biotransformation** | | | | |
| Biotransformation dans les réseaux aquatiques aérobies | $t_{1/2}$ = 8,7 à 18 j | MCPA | Légèrement persistent | |
| **Partage** | | | | |
| Adsorption/désorption dans les sédiments | $K_{co}$ = 371 | – | Modérément mobile | |
| **Études sur le terrain** | | | | |
| Dissipation au champ | – | – | Non disponible | |

**Tableau 7.1 Effets sur les organismes terrestres**

| Organisme | Exposition | Valeur du critère d'effet toxicologique | Degré de toxicité[a] | Référence |
|---|---|---|---|---|
| **Invertébrés** | | | | |
| Lombric | Aiguë | $DL_{50}$ 7 jours = 382 mg/kg de sol<br>CSEO = 95 mg/kg de sol (mortalité) | – | |
| Abeille | Orale | | | |
| | Contact | $DL_{50}$ > 25 µg/abeille | Quasi non toxique | |
| | Couvain/ruche | Sans objet | – | |
| Autre arthropode | Contact | $CE_{50}$ = 2 kg m.a./ha[d] | – | |
| Arthropode parasite | Contact | Sans objet | – | |

| Organisme | Exposition | Valeur du critère d'effet toxicologique | Degré de toxicité[a] | Référence |
|---|---|---|---|---|
| **Oiseaux** | | | | |
| Colin de Virginie | Aiguë | $DL_{50}$ = 257 mg/kg p.c. | Modérément toxique | |
| | Alimentaire | $DL_{50}$ = > 4 500 mg/kg p.s.<br>DSENO = 1 250 mg/kg p.s. | Quasi non toxique | |
| | Reproduction | Sans objet | | |
| Canard colvert | Aiguë | Sans objet | | |
| | Alimentaire | $DL_{50}$ = > 4 500 mg/kg p.s.<br>DSENO = 1 250 mg/kg p.s. | Quasi non toxique | |
| | Reproduction | Sans objet | | |
| **Mammifères** | | | | |
| Rat | Aiguë | $DL_{50}$ = 912 -> 2 000 mg/kg p.c./j | Légèrement toxique | |
| | Alimentaire | Sans objet | – | |
| | Reproduction | Sans objet | – | |
| Souris | Aiguë | Sans objet | – | |
| | Alimentaire | Sans objet | – | |
| | Reproduction | Sans objet | – | |
| Lapin | Aiguë | Sans objet | – | |
| | Alimentaire | Sans objet | – | |
| | Développement | DSENO = 5 mg/kg p.s.<br>DMENO = 20 mg/kg p.s.<br>Toxicité maternelle seulement | – | |
| **Plantes vasculaires** | | | | |
| Plante vasculaire | Levée des semis[b] | Plante monocotylédone : oignon<br>$CE_{25}$ = 22,4 g m.a./ha<br>Plante dicotylédone : chou<br>$CE_{25}$ = 18 g m.a./ha<br>Distribution de la sensibilité des espèces (DES) $CD_5$ (d'après la $CE_{50}$) =<br>56 g m.a./ha | – | |
| | Vigueur végétative[c] | Plante monocotylédone : oignon<br>$CE_{25}$ = 18 g m.a./ha<br>Plante dicotylédone : tomate<br>$CE_{25}$ = 1,9 g m.a./ha<br>DSE $CD_5$ (d'après la $CE_{50}$) = 22 g m.a./ha | – | |

[a] Classification d'Atkins *et al.* (1981) pour les abeilles et de l'EPA pour les autres, le cas échéant, [b] la longueur des pousses, [c] le poids de pousses, [d] Commission Européenne, (2005); [e] la DSE $CD_5$ est la concentration au 5e centile obtenue à l'aide d'une équation log-logistique (modèle ETX 2) fondée sur des ensembles de données $CE_{50}$.

**Tableau 7.2 Effets sur les organismes aquatiques**

| Organisme | Exposition | Valeur du critère d'effet toxicologique | Degré de toxicité[a] | Référence |
|---|---|---|---|---|
| **Espèces d'eau douce** | | | | |
| *Daphnia magna* | Aiguë | $CL_{50}$ = 50 mg e.a./L | Légèrement toxique | |
| Truite arc-en-ciel | Aiguë | $CL_{50}$ = 3,9 mg m.a./L | Modérément toxique | |
| | Chronique | – | | |
| Crapet arlequin | Aiguë | $CL_{50}$ = 12,7 mg m.a./L | Légèrement toxique | |
| | Chronique | – | | |
| Algue d'eau douce | Aiguë (densité des cellules)<br>1 *Selenastrum*<br>2 *Anabaena*<br>3 *Navicula*<br><br>Aiguë (biomasse)<br>1 *Selenastrum*<br>2 *Navicula* | $CE_{50}$/CSEO<br><br>0,38/< 0,31 mg e.a./L<br>> 1,9/1,9 mg e.a./L<br>0,65/0,044 mg e.a./L<br><br>$CE_{b50}$<br>41 mg e.a./L<br>1,5 mg e.a./L | – | |
| Plante vasculaire | Dissoute<br>*Lemna gibba* | $CE_{50}$ = 0,21 mg e.a./L<br>Production de fronde (EPA)<br>$CE_{50}$ = 0,1,55 mg e.a./L<br>Biomasse de la fronde (EPA)<br><br>$EC_{b50}$ = 37 mg e.a./L<br>Biomasse de la fronde (Commission européenne, [2005]) | – | |
| | Sur-pulvérisation | Sans objet | – | |
| **Espèces marines** | | | | |
| Algue marine *Skeletonema costatum* | Aiguë (densité des cellules) | 1,36/0,10 mg e.a./L | | |

**Tableau 8.1 Résumé des critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques avec les conversions appropriées**

| Organisme | Exposition | Critère d'effet toxicologique | Value |
|---|---|---|---|
| Lombric | Aiguë | $CL_{50}$ 14 j | 191 mg m.a./kg de sol |
| Abeille | Contact | $DL_{50}$ 48 h | > 25 µg/abeille<br>> 28 kg/ha |
| Insectes bénéfiques | – | $CE_{50}$ | 2 000 g/ha |
| Oiseaux (Colin de Virginie) | Aiguë | $DL_{50}$ | 25,7 mg/kg p.c. |
| | Chronique | $DL_{50}$ 5 j ($CL_{50}$ convertie en dose) | 47,7 mg/kg p.c. |
| | Reproduction | DSEO-xj (CSEO convertie en dose) | Sans objet |
| Petits oiseaux (20 g) (valeurs par défaut d'après le colin de Virginie) | Aiguë | $DL_{50}$ | 25,7 mg/kg p.c. |
| | Chronique | $DL_{50}$ 5 j ($CL_{50}$ convertie en dose) | 47,7 mg/kg p.c. |
| Canard colvert | Chronique | $DL_{50}$ 5 j ($CL_{50}$ convertie en dose) | 25,4 mg/kg p.c. |
| Mammifères (Rat) | Aiguë | $DL_{50}$ | 91,2 mg/kg p.c. |
| | Chronique | $DL_{50}$-xj ($CL_{50}$ convertie en dose) | Sans objet |
| | Reproduction | CSEO | Sans objet |
| Plantes vasculaires terrestres<br>D'après la DSE des plantes | Levée des plantules | $CE_{50}$ 7 j | 56 g m.a./ha |
| | Vigueur végétative | $CE_{50}$ 7 j | 22 g m.a./ha |
| Invertébrés d'eau douce | Aiguë | $CL_{50}$ 96 h | 25 mg/L |
| | Chronique | – | – |
| Poissons d'eau douce<br>Truite arc-en-ciel | Aiguë | $CL_{50}$ 96 h | 0,39 mg/L |
| | Chronique | – | – |
| | Premiers stades de vie | CSEO-xj | Sans objet |
| Amphibiens (d'après les données pour la truite) | Aiguë | $CL_{50}$ 96 h | 0,39 mg/L |
| | Chronique | – | – |
| Plantes vasculaires aquatiques (*Lemna sp.*) | | $CE_{50}$ 7 j | 0,1 mg/L |
| Algue (*Selenastrum*) | | $CE_{50}$ 7 j | 0,19 mg/L |
| Algue d'eau salée | | $CL_{50}$ 7 j | 1,39 mg/L |

**Tableau 8.2 Évaluation préliminaire des risques de l'herbicide MCPB pour les invertébrés terrestres et les plantes vasculaires (y compris l'étude approfondie de niveau 1 pour les plantes)**

| Organisme | Exposition | Valeur du critère d'effet toxicologique | CPE | QR | NP[4] dépassé |
|---|---|---|---|---|---|
| **Invertébrés** | | | | | |
| Lombric | Aiguë | $CL_{50}$ 14 j ÷ 2 191 mg m.a./kg de sol | 0,76 mg m.a./kg de sol | < 0,01 | Non |
| Abeille | Orale | Sans objet | | | |
| | Contact | 28 kg m.a./ha (> 25 µg m.a./abeille) | 1,70 kg m.a./ha | 0,06 | Non |
| | Couvain/ruche | | | | |
| Arthropode prédateur | Contact | $CE_{50}$ : 2 kg m.a./ha | 1,70 kg m.a./ha | 0,88 | Non |
| Arthropode parasite | Contact | Sans objet | – | – | – |
| **Plantes vasculaires** | | | | | |
| **Évaluation préliminaire des risques** | | | | | |
| Plante vasculaire | Levée des plantules | $CE_{25}$ : 19 g m.a./ha | 1,70 kg m.a./ha | **89,4** | Oui |
| | Vigueur végétative | $CE_{25}$ : 1,9 g m.a./ha | 1,70 kg m.a./ha | **894** | Oui |
| | **Évaluation approfondie des risques de niveau 1** | | | | |
| | | | | **Taux de dépôt hors champ** | |
| | Levée des plantules | DSE $CD_5$ 56 g m.a./ha | 1,70 kg m.a./ha | 100 % / **30,3** ; 6 % / **1,8** ; 23 % / **6,96** ; 60 %[5] / **18,1** | Oui |
| | Vigueur végétative | DSE $CD_5$ 22 g m.a./ha | 1,70 kg m.a./ha | 100 % / **77,3** ; 6 % / **4,6** ; 23 % / **17,8** ; 60 %[5] / **46,3** | Oui |

[1] La $DL_{50}$ en µg/abeille est convertie en dose équivalente en kg/ha en multipliant par 1,12 selon Atkins *et al.* (1981).
[2] Concentration prévue dans l'environnement (CPE).
[3] Quotient de risque (QR) = exposition/toxicité.
[4] Niveau préoccupant (NP). Les cellules ombragées indiquent que le QR dépasse le NP, déclenchant une évaluation approfondie des risques.
[5] 60 % de la dérive se produit pour les applications qui ne visent pas les cultures (pâturages) et à une dose de 1 594 g m.a./ha.

**Tableau 8.3 Évaluation préliminaire des risques de l'herbicide MCPB (au champ) et évaluation de niveau I (hors champ) pour les oiseaux et les mammifères non ciblés dans l'hypothèse d'une dose d'application de 1 × 1,700 kg m.a./ha.**

| Type d'exposition | Toxicité (mg m.a./kg p.c.) | Guilde alimentaire | Au champ | | Hors champ* | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | EJE | QR | EJE | QR |
| **Petits oiseaux (0,02 kg)** | | | | | | |
| Aiguë | 25,7 | Insectivore (petits insectes) | 85,6595 | **3,3331** | 5,1396 | 0,2000 |
| | | Granivore | 21,4150 | 0,8333 | 1,2849 | 0,0500 |
| | | Fructivore | 42,8300 | **1,6665** | 2,5698 | 0,1 000 |
| Alimentaire | 47,7 | Insectivore (petits insectes) | 85,6595 | **3,3724** | 5,1396 | 0,2023 |
| | | Granivore | 21,4150 | 0,8431 | 1,2849 | 0,0506 |
| | | Fructivore | 42,8300 | **1,6862** | 2,5698 | 0,1012 |
| Reproduction | Sans objet | Insectivore (petits insectes) | – | – | – | – |
| | | Granivore | – | – | – | – |
| | | Fructivore | – | – | – | – |
| **Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)** | | | | | | |
| Aiguë | 25,7 | Insectivore (petits insectes) | 66,8480 | **2,6011** | 4,0109 | 0,1561 |
| | | Granivore | 16,7121 | 0,6503 | 1,0027 | 0,0390 |
| | | Fructivore | 33,4242 | **1,3006** | 2,0054 | 0,0780 |
| Alimentaire | 47,7 | Insectivore (petits insectes) | 66,8480 | **1,4014** | 4,0109 | 0,0841 |
| | | Granivore | 16,7121 | 0,3504 | 1,0027 | 0,0210 |
| | | Fructivore | 33,4242 | 0,7007 | 2,0054 | 0,0420 |
| Reproduction | Sans objet | Insectivore (petits insectes) | – | – | – | – |
| | | Granivore | – | – | – | – |
| | | Fructivore | – | – | – | – |
| **Gros oiseaux (1 kg)** | | | | | | |
| Aiguë | 25,7 | Insectivore (gros insectes) | 4,8793 | 0,1899 | 0,2928 | 0,0114 |
| | | Granivore | 4,8793 | 0,1899 | 0,2928 | 0,0114 |
| | | Fructivore | 9,7585 | 0,3797 | 0,5855 | 0,0228 |
| | | Herbivore (graminées courtes) | 69,7528 | **2,7141** | 4,1852 | 0,1628 |
| | | Herbivore (graminées hautes) | 42,5895 | **1,6572** | 2,5554 | 0,0994 |
| | | Herbivore (cultures fourragères) | 64,5363 | **2,5111** | 3,8722 | 0,1507 |

| Type d'exposition | Toxicité (mg m.a./kg p.c.) | Guilde alimentaire | Au champ | | Hors champ* | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | EJE | QR | EJE | QR |
| | | Herbivore (feuillage) | 131,4629 | **5,1153** | 7,8878 | 0,3069 |
| Alimentaire | 25,4 | Insectivore (gros insectes) | 4,8793 | 0,1921 | 0,2928 | 0,0115 |
| | | Granivore | 4,8793 | 0,1921 | 0,2928 | 0,0115 |
| | | Fructivore | 9,7585 | 0,3842 | 0,5855 | 0,0231 |
| | | Herbivore (graminées courtes) | 69,7528 | **2,7462** | 4,1852 | 0,1648 |
| | | Herbivore (graminées hautes) | 42,5895 | **1,6768** | 2,5554 | 0,1006 |
| | | Herbivore (cultures fourragères) | 64,5363 | **2,5408** | 3,8722 | 0,1524 |
| | | Herbivore (feuillage) | 131,4629 | **5,1757** | 7,8878 | 0,3105 |
| Reproduction | Sans objet | Insectivore (gros insectes) | – | – | – | – |
| | | Granivore | – | – | – | – |
| | | Fructivore | – | – | – | – |
| | | Herbivore (graminées courtes) | – | – | – | – |
| | | Herbivore (graminées hautes) | – | – | – | – |
| | | Herbivore (cultures fourragères) | – | – | – | – |
| | | Herbivore (feuillage) | – | – | – | – |
| **Petits mammifères (0,015 kg)** | | | | | | |
| Aiguë | 91,2 | Insectivore (petits insectes) | 49,2682 | 0,5402 | 2,9561 | 0,0324 |
| | | Granivore | 12,3171 | 0,1351 | 0,7390 | 0,0081 |
| | | Fructivore | 24,6342 | 0,2701 | 1,4781 | 0,0162 |
| Alimentaire | Sans objet | Insectivore (petits insectes) | – | – | – | – |
| | | Granivore | – | – | – | – |
| | | Fructivore | – | – | – | – |
| Reproduction | Sans objet | Insectivore (petits insectes) | – | – | – | – |
| | | Granivore | – | – | – | – |
| | | Fructivore | – | – | – | – |

| Type d'exposition | Toxicité (mg m.a./kg p.c.) | Guilde alimentaire | Au champ | | Hors champ* | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | EJE | QR | EJE | QR |
| **Mammifères moyens (0,035 kg)** | | | | | | |
| Aiguë | 91,2 | Insectivore (petits insectes) | 43,1896 | 0,4736 | 2,5914 | 0,0284 |
| | | Granivore | 10,7975 | 0,1184 | 0,6478 | 0,0071 |
| | | Fructivore | 21,5949 | 0,2368 | 1,2957 | 0,0142 |
| | | Herbivore (graminées courtes) | 154,3584 | **1,6925** | 9,2615 | 0,1016 |
| | | Herbivore (graminées hautes) | 94,2478 | **1,0334** | 5,6549 | 0,0620 |
| | | Herbivore (cultures fourragères) | 142,8146 | **1,5659** | 8,5689 | 0,0940 |
| | | Herbivore (feuillage) | 290,9187 | **3,1899** | 17,4551 | 0,1914 |
| Alimentaire | Sans objet | Insectivore (petits insectes) | – | – | – | – |
| | | Granivore | – | – | – | – |
| | | Fructivore | – | – | – | – |
| | | Herbivore (graminées courtes) | – | – | – | – |
| | | Herbivore (graminées hautes) | – | – | – | – |
| | | Herbivore (cultures fourragères) | – | – | – | – |
| | | Herbivore (feuillage) | – | – | – | – |
| Reproduction | Sans objet | Insectivore (petits insectes) | – | – | – | – |
| | | Granivore | – | – | – | – |
| | | Fructivore | – | – | – | – |
| | | Herbivore (graminées courtes) | – | – | – | – |
| | | Herbivore (graminées hautes) | – | – | – | – |
| | | Herbivore (cultures fourragères) | – | – | – | – |
| | | Herbivore (feuillage) | – | – | – | – |

| Type d'exposition | Toxicité (mg m.a./kg p.c.) | Guilde alimentaire | Au champ | | Hors champ* | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | EJE | QR | EJE | QR |
| **Gros mammifères (1 kg)** | | | | | | |
| Aiguë | 91,2 | Insectivore (gros insectes) | 5,7694 | 0,0633 | 0,3462 | 0,0038 |
| | | Granivore | 5,7694 | 0,0633 | 0,3462 | 0,0038 |
| | | Fructivore | 11,5389 | 0,1265 | 0,6923 | 0,0076 |
| | | Herbivore (graminées courtes) | 82,4788 | 0,9044 | 4,9487 | 0,0543 |
| | | Herbivore (graminées hautes) | 50,3598 | 0,5522 | 3,0216 | 0,0331 |
| | | Herbivore (cultures fourragères) | 76,3106 | 0,8367 | 4,5786 | 0,0502 |
| | | Herbivore (feuillage) | 155,4476 | **1,7045** | 9,3269 | 0,1023 |

* En supposant une dérive de 6 % pour les applications au sol. Les cellules ombragées indiquent que le QR dépasse le NP, déclenchant une évaluation approfondie des risques et une caractérisation plus poussée si possible.

[1] Les critères d'effet toxicologique ont été divisés par un facteur d'incertitude pour tenir compte des divers objectifs de protection (c'est-à-dire protection de la communauté, de la population ou des personnes).

[2] CPE : Pour les oiseaux et les mammifères, la CPE prend en compte la dose cumulative saisonnière maximale sur la végétation et est calculée en utilisant les méthodes normalisées de l'ARLA fondées le nomogramme de Hoerger et Kenaga, modifié par Fletcher (1994).

EJE = exposition journalière estimée; calculée pour chaque taille d'oiseau ou de mammifère d'après la CPE appropriée pour les aliments de chaque guilde alimentaire (au niveau de l'évaluation préliminaire, la CPE la plus prudente pour chaque guilde alimentaire a été utilisée). Pour chaque poids corporel (p.c.), le taux d'ingestion alimentaire (TIA) était basé sur les équations de Nagy (1987). L'EJE a été calculée selon la formule suivante : (TIA/p.c.) × CPE. Pour les oiseaux génériques de poids corporel inférieur ou égal à 200 g, l'équation pour le « passereau » a été utilisée; pour les oiseaux génériques de poids corporel supérieur à 200 g, l'équation pour « tous les oiseaux » a été utilisée; pour les mammifères, l'équation pour « tous les mammifères » a été utilisée :

Équation pour le passereau (poids corporel ≤ 200 g) : TIA (g p.c./j) = 0,398 (p.c. en g) $^{0,850}$.

Équation pour tous les oiseaux (poids corporel > 200 g) : TIA (g p.c./j) = 0,648 (p.c. en g) $^{0,651}$.

Équation pour tous les mammifères : TIA (g p.c./j) = 0,235 (p.c. en g) $^{0,822}$.

[3] QR = exposition/toxicité; les QR < 0,1 n'ont pas été calculés pour montrer tous les points décimaux.

[4] Conversion d'une concentration (CPE) en dose (EJE) : |EJE (mg m.a./kg p.c.) = CPE (mg m.a./kg d'aliment)/p.c. (g) × TIA (g p.c./j)| Nagy, K.A. 1987. « Field metabolic rate and food requirement scaling in mammals and birds ». Ecological Monographs 57:111-128.

**Tableau 9.1 Évaluation préliminaire des risques et risque de ruissellement de niveau I pour les organismes aquatiques exposés au MCPB appliqué à raison de 1,700 kg m.a./ha**

| Organisme | Exposition | Valeur du critère d'effet toxicologique* | CPE | QR | NP dépassé |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| *Daphnia magna* | Aiguë | 25 mg/L | 0,2 mg/L | 0,008 | Non |
| | Chronique | – | 0,2 mg/L | – | Non |
| Truite arc-en-ciel | Aiguë | 0,39 mg/L | 0,2 mg/L | 0,51 | Non |
| | Chronique | – | 0,2 mg/L | – | Non |
| Crapet arlequin | Aiguë | 1,27 mg/L | 0,2 mg/L | 0,11 | Non |
| | Chronique | Sans objet | 0,2 mg/L | – | Non |
| Algue d'eau douce | Aiguë | 0,19 mg/L | 0,2 mg/L | **1,05** | **Oui** |
| Plante vasculaire | Dissolution | 0,1 mg/L | 0,2 mg/L | **2** | **Oui** |
| | Sur-pulvérisation | Sans objet | – | – | |
| Amphibiens | Aiguë | 0,39 mg/L | 1,1 mg/L | **2,8** | **Oui** |
| **Espèces marines** | | | | | |
| Algue marine | Aiguë | 1,39 mg/L | 0,2 mg/L | 0,14 | Non |
| **Évaluation approfondie de niveau 1 pour le ruissellement dans un plan d'eau de 15 cm de profondeur** | | | | | |
| Amphibiens | Aiguë | 0,39 mg/L | 0,36 mg/L | 0,92 | Non |

* Facteur d'incertitude appliqué.
Les cellules ombragées indiquent que le QR dépasse le NP, déclenchant ainsi une évaluation approfondie des risques et une caractérisation plus poussée si possible.
[1] Concentration prévue dans l'environnement (CPE) ou dans l'eau.
[2] Quotient de risque (QR) = exposition/toxicité. Pour les poissons, QR = CPE dans un plan d'eau profond de 80 cm/($CE_{50}$ ÷ 10 ou $CL_{50}$ ÷ 10); pour une exposition chronique : QR = CPE dans un plan d'eau profond de 80 cm/CSEO; pour les amphibiens, la CPE dans un plan d'eau profond de 15 cm est utilisée. Pour les invertébrés et les plantes aquatiques, QR = CPE dans un plan d'eau profond de 80 cm / ($CE_{50}$ ÷ 2 ou $CL_{50}$ ÷ 2); pour une exposition chronique : QR = CPE dans un plan d'eau profond de
80 cm/CSEO).
[3] Niveau préoccupant (NP).

**Tableau 9.2 Évaluation approfondie des risques de niveau 1 pour les organismes aquatiques dus à la dérive de pulvérisation hors champ**

| Organisme | Exposition | Valeur du critère d'effet toxicologique[1] | Dose d'application | CPE – évaluation préliminaire | QR | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Taux de dépôt par dérive | | |
| | | | | | 6 % | 23 % | 60 % |
| **Espèces d'eau douce** | | | | | | | |
| Amphibiens[2] | Aiguë | $CL_{50}$ 96 h ÷ 10 (0,39 mg m.a./L) | 1,700 kg m.a./ha | 1,1 mg m.a./L | 0,17 | 0,64 | **1,68** |
| Plante vasculaire | Dissoute | 0,1 mg/L | 1,700 kg m.a./ha | 0,2 mg/L | 0,12 | 0,46 | **1,2** |

[1] Les critères d'effet toxicologique ont été divisés par un facteur d'incertitude pour tenir compte des divers objectifs de protection (c'est-à-dire protection de la communauté, de la population ou des personnes).
[2] Les critères d'effet toxicologique pour le poisson ont été utilisés comme substitut.
Les cellules ombragées indiquent que le QR dépasse le NP, déclenchant ainsi une évaluation approfondie des risques et une caractérisation plus poussée si possible.

**Tableau 10 Éléments de la Politique de gestion des substances toxiques – Comparaison avec les critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques**

| Critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques | Valeur du critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques | Critère d'effet toxicologique pour le MCPB |
|---|---|---|
| Toxique ou équivalent toxique aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*[1] | Oui | Oui |
| Caractère principalement anthropique[2] | Oui | Oui |

| Critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques | Valeur du critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques | | Critère d'effet toxicologique pour le MCPB |
|---|---|---|---|
| Persistance[3] | Sol | Demi-vie ≥ 182 jours | 8 jours (sol aérobies) |
| | Eau | Demi-vie ≥ 182 jours | 8,7 à 18 jours (hydrolyse; eau aérobie[5]) |
| | Sédiments | Demi-vie ≥ 365 jours | Non |
| | Air | Demi-vie ≥ 2 jours ou preuve de transport à longue distance | La demi-vie ou la volatilisation n'est pas une importante voie de dissipation et le transport atmosphérique sur de grandes distances est peu probable, compte tenu de la pression de vapeur ($4 \times 10^{-7}$ mm Hg [25 °C]) et de la constante de la loi de Henry ($2{,}734 \times 10^{-11}$ atm $m^3$ $mol^{-1}$) 1/H= 3,65E10 |
| Bioaccumulation[4] | Log $K_{oc} \geq 5$ | | 1,3 |
| | Facteur de bioconcentration ≥ 5 000 | | Sans objet |
| | Facteur de bioaccumulation ≥ 5 000 | | Sans objet |
| Le produit chimique est-il une substance de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (répond-il aux quatre critères)? | | | Non, il ne répond pas aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques |

[1] Tous les pesticides seront considérés toxiques ou équivalents à toxiques au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* pour l'évaluation initiale d'un pesticide au regard des critères de la Politique de gestion des substances toxiques. L'évaluation des critères de toxicité au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* peut être approfondie au besoin (c'est-à-dire tous les autres critères de la Politique de gestion des substances toxiques sont satisfaits).

[2] En vertu de cette politique, une substance est « généralement anthropique » si, selon un jugement d'expert, sa concentration dans un milieu est en grande partie attribuable à une activité humaine plutôt qu'à une source naturelle ou à un rejet.

[3] Si le pesticide ou les produits de transformation répondent à un critère de persistance établi pour un milieu (sol, eau, sédiments, air), le critère de persistance est jugé satisfait.

[4] Les données de terrain (par exemple, facteur de bioaccumulation) sont préférables aux données de laboratoire (par exemple, facteur de bioconcentration) qui, à leur tour, sont préférables aux propriétés chimiques (par exemple, log $K_{oc}$).

[5] On présume que le MCPB est stable dans l'eau aérobie, d'après la stabilité démontrée dans les sédiments anaérobies et le fait qu'aucune étude sur la biotransformation dans des sols aérobies n'ait été fournie. Aucune information n'a été fournie sur le devenir du MCPB dans l'eau aérobie.

# Annexe X Modifications des étiquettes des produits contenant du MCPB

Les modifications suivantes sont requises sur les étiquettes pour le produit de qualité technique, le concentré de fabrication et les préparations commerciales, le cas échéant.

**A) Nombre d'applications admissibles**

Une seule application est permise par saison pour les produits contenant du MPCB.

**B) Modifications des étiquettes visant la santé humaine**

Les énoncés des étiquettes du produit de qualité technique, du concentrés de fabrication et des préparations commerciales contenant du MCPB doivent comprendre ce qui suit :

> ***Renseignements toxicologiques***
> *Des concentrations élevées de MCPB peuvent causer une irritation oculaire. Les symptômes d'une surexposition au MCPB peuvent comprendre des troubles d'élocution, des tremblements musculaires, des mouvements saccadés et des spasmes, un écoulement salivaire, une basse pression et des pertes de conscience. Traiter selon les symptômes.*

**Utilisations nécessitant des mesures d'atténuation**

- Des mesures d'atténuation sont nécessaires afin de réduire le risque d'exposition professionnelle, et les étiquettes devraient être modifiées afin de refléter les autres utilisations homologuées du MCPB : céréales (blé, orge, avoine, seigle), maïs de grande culture, pâturages, semis de graminées, semis de luzerne, semis de trèfle et pois verts à écosser et de transformation.
- L'élimination graduelle de l'utilisation suivante est proposée et doit être retirée de l'étiquette :
    - Pois des champs secs.

**Doses d'application**

- La dose d'application de 1,751 kg m.a./ha, employée exclusivement sur les pois, n'est plus soutenue par le titulaire et doit être retirée.

**Mises en garde**

- Les mises en garde suivantes doivent figurer sur l'étiquette du produit de qualité technique :

> *AVERTISSEMENT – POISON : Nocif ou mortel en cas d'ingestion*
> *ATTENTION – POISON : Nocif en cas d'inhalation*
> *AVERTISSEMENT – IRRITANT OCULAIRE : Irrite les yeux,*
> *ÉVITER TOUT CONTACT du produit avec les yeux.*

- Une exposition occasionnelle à la dérive du produit est possible après l'application de pesticides dans les sites agricoles. Afin de promouvoir les meilleures pratiques de gestion et de réduire au minimum l'exposition humaine à la dérive du produit pulvérisé ou aux résidus résultant du produit pulvérisé, l'énoncé suivant est nécessaire sur l'étiquette :

  *Appliquer seulement lorsque le potentiel de dérive vers les aires d'habitation humaine ou d'activité humaine (maisons, chalets, écoles, aires de loisirs) est minime.*

  *Prendre en considération la vitesse et la direction du vent, l'inversion de température, le matériel d'application et les réglages du matériel de pulvérisation.*

  *Ne pas appliquer ce produit de telle manière que les travailleurs ou d'autres personnes y soient exposés directement ou par dérive. Les personnes non protégées doivent être évacuées du site traité. Seuls les préposés protégés peuvent rester dans le site pendant l'application.*

- La pulvérisation aérienne doit être retirée de l'étiquette. Pour plus de précisions, il est recommandé d'ajouter ce qui suit sur toutes les étiquettes :

  *Ne pas appliquer par pulvérisation aérienne. Utiliser seulement une rampre d'aspersion au sol étalonnée comme il est indiqué sur l'étiquette.*

- En outre, il est recommandé que les mises en garde suivantes figurent sur toutes les étiquettes des produits contenant du MCPB :

  *Ce produit ne doit pas être utilisé par les particuliers ou les utilisateurs non certifiés.*

  *Ne pas utiliser dans les aires résidentielles. Les aires résidentielles sont définies comme les endroits où des personnes, y compris les enfants, pourraient potentiellement être exposés pendant ou après la pulvérisation. Cela inclut les secteurs autour des maisons, les écoles, les parcs, les terrains de jeux, les bâtiments publics ou toute autre site où le public, y compris les enfants, pourraient être exposés.*

**Équipement de protection individuelle**

- Des énoncés supplémentaires sur les étiquettes sont nécessaires au sujet de l'équipement de protection individuelle dans le but de réduire les risques d'exposition au MCPB et de maintenir la cohérence entre les étiquettes :

> *Porter des gants et des chaussures résistant aux agents chimiques, une combinaison par-dessus un pantalon long et un vêtement à manches longues lors du chargement, du mélange et de l'application de ce produit. Le pantalon ou la combinaison doivent recouvrir les chaussures pour éviter l'accumulation de produit dans les bottes. Des gants résistant aux agents chimiques ne sont pas* requis lors de l'utilisation d'une rampe d'aspersion au sol.

**Mesures techniques de protection – Application avec cabine fermée**

Les étiquettes doivent être modifiées pour inclure les mesures techniques de protection afin de réduire les risques d'exposition professionnelle :

> *Pendant l'application au moyen d'une rampe d'aspersion au sol, utiliser une cabine fermée qui contient une barrière physique et un appareil respiratoire (c'est-à-dire un système de filtration des poussières et des brouillards ou un système de purification de la vapeur et des gaz). La cabine fermée doit comporter une barrière résistant aux agents chimiques qui protège totalement l'occupant et empêche le contact avec les pesticides à l'extérieur de la cabine.*

**Quantité maximale, en kilogramme de matière active, manipulée par jour**

- Catégories d'utilisation 13 et 14 : Cultures destinées à la consommation humaine et animale

  Applications au moyen d'une rampe d'aspersion au sol

  *Limiter la quantité de matière active manipulée à 111 kg m.a. par jour :*
  - *Pour toutes les cultures, cette limite correspond à 70 ha à une dose maximale de 1,594 kg m.a./ha, ou selon un ajustement proprotionnel à la superficie du site traité en fonction de la dose indiquée sur l'étiquette pour la récolte en cause.*
  - *Pour les semis de graminées, cette limite correspond à 85 ha à la dose maximale de 1,313 kg m.a./ha, ou selon un ajustement proprotionnel à la superficie du site traité en fonction de la dose indiquée sur l'étiquette pour la récolte en cause.*

**Mises en garde sur les étiquettes pour la période après l'application – Délais de sécurité**

- Les étiquettes doivent être modifiées pour refléter les délais requis pour réduire les risques pour les travailleurs après l'application :

| | |
|---|---|
| Céréales : | *Un délai de sécurité de 1 jour après l'application est requis pour effectuer les activités après le traitement dans les sites traités.* |

| | |
|---|---|
| Pâturages : | *Un délai de sécurité de 1 jour après l'application est requis pour effectuer les activités après le traitement dans les sites traités.* |
| Semis de luzerne : | *Un délai de sécurité de 12 heures après l'application est requis pour effectuer les activités après le traitement dans les sites traités.* |
| Semis de trèfle : | *Un délai de sécurité de 1 jour après l'application est requis pour effectuer les activités après le traitement dans les sites traités.* |
| Semis de graminées : | *Un délai de sécurité de 12 heures après l'application est requis pour effectuer les activités après le traitement dans les sites traités.* |
| Pois (verts à écosser de transformation) : | *Un délai de sécurité de 1 jour après l'application est requis* pour *effectuer les activités après le traitement dans les sites traités.* |
| Maïs de grande culture : | *Un délai de sécurité de 15 jours (dépistage) et 23 jours (irrigation) après l'application est requis pour effectuer les activités après le traitement dans les sites traités.* |

**Mises en garde visant à réduire l'exposition par le régime alimentaire**

- Pour l'utilisation sur l'orge, l'avoine, le seigle, le blé, le maïs de grande culture, les pois, les pâturages et les semis de graminées :

  *Ne pas permettre aux animaux en lactation de brouter dans les champs pendant les 7 jours après l'application.*
  *Ne pas récolter le fourrage vert ni couper le foin dans les 7 jours après l'application.*
  *Retirer les animaux de boucherie des champs traités au moins 3 jours avant l'abattage.*

- Pour l'utilisation sur les semis de trèfle :

  *Ne pas permettre aux animaux en lactation de brouter dans les champs pendant les 30 jours après l'application.*
  *Ne pas récolter le fourrage vert ni couper le foin dans les 30 jours après l'application.*
  *Retirer les animaux de boucherie des champs traités au moins 3 jours avant l'abattage.*

- Délai avant la plantation :

  *Un délai avant plantation des cultures de rotation d'au moins 12 mois doit être observé pour toutes les cultures autres que celles pour lesquelles l'utilisation du MCPA ou du MCPB est homologuée.*

**C) Modifications des étiquettes visant l'environnement**

* **Prière de noter qu'il est proposé d'abandonner graduellement la pulvérisation aérienne en raison des préoccupations pour la santé. Par conséquent, les modifications des étiquettes concernant la pulvérisation aérienne peuvent ne plus s'appliquer en attendant la décision de réévaluation finale.**

Tous les produits

Ajouter à la rubrique **RISQUES ENVIRONNEMENTAUX :**

Toxique pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les petits animaux sauvages.

TOXIQUE pour les plantes terrestres non ciblées. Respecter les zones tampons indiqué dans le MODE D'EMPLOI.

Pour les produits à usage commercial

**Ruissellement**

Pour réduire le ruissellement depuis les sites traités vers les habitats aquatiques, éviter d'appliquer le produit dans les sites présentant une pente modérée à forte, un sol compacté ou argileux.

Éviter d'appliquer lorsque de fortes pluies sont prévues.

On peut réduire la contamination des habitats aquatiques par le ruissellement en prévoyant une bande de végétation entre le site traité et la lisière du plan d'eau.

**Lessivage**

L'utilisation de ce produit chimique peut entraîner la contamination des eaux souterraines en particulier dans les sites où les sols sont perméables (sols sableux) et/ou là où la nappe phréatique est peu profonde.

Ajouter ce qui suit au **MODE D'EMPLOI :**

Application au moyen d'une rampe d'aspersion au sol : **NE PAS** appliquer pendant les périodes de calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. **NE PAS** appliquer en gouttelettes de pulvérisation de taille supérieure au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers. La rampre d'aspersion au sol doit être de 60 cm ou moins au-dessus de la culture ou du sol.

Pulvérisation aérienne : **NE PAS** appliquer pendant les périodes de calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. **NE PAS** appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h à l'altitude de vol au-dessus du site d'application. **NE PAS** appliquer en gouttelettes de taille inférieure au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers. Pour réduire la dérive causée par les turbulences en bout d'aile de l'aéronef, la distribution des buses sur la rampe de pulvérisation **NE DOIT PAS** dépasser 65 % de l'envergure de l'aile ou du rotor.

**Zones tampons :**

L'utilisation des méthodes ou du matériel de pulvérisation suivants ne nécessitent pas une zone tampon : un pulvérisateur manuel ou à réservoir dorsal et un traitement localisé.

Les zones tampons indiquées dans le tableau ci-dessous sont requises entre le point d'application directe et la lisière des habitats terrestres sensibles le plus près sous le vent (y compris les prairies, les forêts, les brise-vents, les boisés, les haies, les zones riveraines et les zones arbustives), les habitats d'eau douce sensibles (y compris les lacs, les rivières, les marécages, les étangs, les fondrières des Prairies, les ruisseaux, les marais, les cours d'eau, les réservoirs et les milieux humides) et les habitats marins et estuariens.

| **Méthode d'application** | **Culture** | | **Zones tampons (mètres) requises pour protéger :** | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Habitats aquatiques à une profondeur de :** | | **Habitat terrestre** |
| | | | **< 1 mètre** | **> 1 mètre** | |
| Rampe d'aspersion au sol | Pois, orge, maïs de grande culture, avoine, seigle, semis de trèfle, blé (printemps et dur), semis de graminées, pâturages et semis de luzerne pour la production de semences | | 1 | 0 | 3* |
| Pulvérisation aérienne | Orge, avoine, seigle, blé (printemps et dur) et pâturages | Voilure fixe | 1 | 0 | 175 |
| | | Voilure tournante | 1 | 0 | 125 |

* Pour l'application au moyen d'une rampe d'aspersion au sol, on peut réduire les zones tampons en utilisant des écrans qui réduisent la dérive du produit pulvérisé. Lorsqu'on utilise une rampe de pulvérisation équipée d'un écran complet (voile, rideau) qui s'étend jusqu'au couvert végétal, la zone tampon spécifiée peut être réduite de 70 %. Lorsqu'on utilise une rampe d'aspersion au sol dont chaque buse est munie d'un écran en forme de cône qui sont à au plus à 30 cm au-dessus du couvert végétal, la zone tampon peut être réduite de 30 %.

Pour les mélanges en cuve, consulter l'étiquette des composants du mélange en cuve et observer la plus grande zone tampon (la plus restrictive) pour ces composants et appliquer avec la catégorie de gouttelettes la plus grossière de l'American Society of Agricultural Engineer indiquée sur les étiquettes pour ces composants de mélange en cuve.

**D) <u>Modifications des étiquettes visant la valeur</u>**

Modification de l'étiquette du produit antiparasitaire ayant le numéro d'homologation 5937 :

Sous **MODE D'EMPLOI** : CULTURES – PÉRIODES ET DOSES D'APPLICATION

1. Sous DOSE D'APPLICATION, les deuxième et troisième lignes se lisant « NE PAS dépasser 4,25 L/ha » doivent être modifiées pour se lire « NE PAS dépasser 3,87 L/ha ».

2. Sous SUSCEPTIBILITÉ DES MAUVAISES HERBES À L'HERBICIDE LIQUIDE SÉLECTIF TROPOTOX :
   a) Sous ESPÈCES SENSIBLES, la première ligne se lisant « UTILISER 3,5 – 4,25 L/ha » doit être remplacée par « UTILISER 3,5 – 3,87 L/ha ».
   b) Sous ESPÈCES MOYENNEMENT SENSIBLES, la mention « UTILISER 4,25 L/h » doit être remplacée par « UTILISER 3,87 L/ha ».
   c) Sous VIVACES :

      ESPÈCES SENSIBLES : la première ligne se lisant « UTILISER 4,25 L/ha » doit être remplacée par « UTILISER 3,87 L/ha ».
      ESPÈCES MOYENNEMENT SENSIBLES : la mention « UTILISER 4,25 L/h » doit être remplacée par « UTILISER 3,87 L/ha ».

Modification de l'étiquette des produits antiparasitaires portant le numéros d'homologation 24336 ou 26488 :

1. Lors de l'emploi sur les semis de luzerne, indiquer que la dose d'application admissible est de 2,75 à 4,25 L/ha.

# Références

**A) Renseignements fournies par le titulaire**

| Numéro de document de l'ARLA | Référence |
|---|---|
| 1263063 | 2000, MCPB (Pure Grade) Physico-Chemical Properties, DACO: 2.13.2,2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9 CBI |
| 1202356 | TOX (SHORT TERM) - SUMMARIES, DACO: 4.1 |
| 1208274 | LONG TERM STUDIES- SUMMARIES, DACO: 4.1 |
| 1208277 | SPECIAL STUDIES- SUMMARIES, DACO: 4.1 |
| 1208284 | TOXICOLOGY- SUMMARIES, DACO: 4.1 |
| 1223469 | TOXICOLOGY SUMMARIES, DACO: 4.1 |
| 1223470 | TOXICOLOGY SUMMARIES, DACO: 4.1 |
| 1223499 | LONG TERM - SUMMARIES, DACO: 4.1 |
| 1246914 | MCPA - TOX-SHORT-TERM STUDIES - SUMMARY, DACO: 4.1 |
| 1246922 | MCPA - SPECIAL STUDIES TOX SUMMARY, DACO: 4.1 |
| 1181554 | SUMMARIES, ACID, 2-EHE AND DMAS, TOXICOLOGY, METABOLISM, RESIDUES, ENVIRONMENTAL CHEMISTRY AND FATE, ENVIRONMENTAL TOXICOLOGY, JUNE 7, 1996 (COMBINED.CAN) [MCPA INDUSTRY TASK FORCE], DACO: 4.1,6.2,6.3,7.1,8.1,9.1 |
| 1086231 | 2003, MCPB: Acute Oral Toxicity in the Rat - Up and Down Procedure, DACO: 4.2.1 |
| 1550798 | 1985, Acute Oral Toxicity to Rats of MCPB Technical Acid, DACO: 4.2.1 |
| 1550916 | 1995, MCPB Na 400 g/l - Acute Oral Toxicity to the Rat, DACO: 4.2.1 |
| 1086232 | 2003, MCPB: Acute Dermal Toxicity (Limit Test) in the Rat;, DACO: 4.2.2 |
| 1550799 | 1985, Acute Dermal Toxicity to Rats of MCPB Technical Acid, DACO: 4.2.2 |

1550907 1995, MCPB Na 400 g/l - Acute Dermal Toxicity to the Rat, DACO: 4.2.2

1086233 2003, MCPB: Acute Inhalation Toxicity (Nose Only) Study in the Rat, DACO: 4.2.3

1086234 2003, MCPB 400 g/l (as sodium salt) Solution: Acute Inhalation Toxicity (Nose Only) Study in the Rat, DACO: 4.2.3

1550803 2007, Waiver Request: Rationale Document for Requesting a Waiver for Acute Inhalation Toxicity (Data Requirement 870.1300) MCPB Sodium Salt (EPA Reg. No. 15440-38) in response to Generic and Product Specific Data Call-In Notice dated March 6, 2007, DACO: 4.2.3

1550804 1985, MCPB (Technical Acid) Acute Inhalation Toxicity Study in Rats 4-Hour Exposure, DACO: 4.2.3

1086235 2003, MCPB: Acute Eye Irritation in the Rabbit, DACO: 4.2.4

1550800 1985, Irritant Effects on the Rabbit Eye of MCPB Technical Acid, DACO: 4.2.4

1550923 1995, MCPB Na 400 g/l - Eye Irritation to the Rabbit, DACO: 4.2.4

1086236 2003, MCPB: Acute Dermal Irritation in the Rabbit;, DACO: 4.2.5

1550801 1984, Irritant Effects on Rabbit Skin on MCPB Technical Acid, DACO: 4.2.5

1550909 2007, MCPB: Acute Dermal Irritation in the Rabbit, DACO: 4.2.5

1550918 1995, MCPB Na 400 g/l - Skin Irritation to the Rabbit, DACO: 4.2.5

1086237 2003, MCPB: Skin Sensitisation in the Guinea Pig (Buehler Method), DACO: 4.2.6

1550802 1985, Delayed Contact Hypersensitivity in the Guinea Pig with MCPB Technical Acid, DACO: 4.2.6

1550920 1998, MCPB Na 400: Skin Sensitization in the Guinea Pig, DACO: 4.2.6

1202246 REPORT ON THE STUDY OF THE TOX OF MCPA IN RATS AFTER 3 MONTHS ADMIN IN THE DIET, DACO: 4.3.1

1223489 3-MONTH DIETARY ADMIN - RATS MCPA ACID TECH, DACO: 4.3.1

1223490 3-MONTH DIETARY ADMIN - RATS MCPA, DACO: 4.3.1

1223491 13 WEEK DIETARY/ORAL ADMIN - DOGS - MCPA, DACO: 4.3.1

1223492 13 WEEK DIETARY ADMIN - DOGS - MCPA, DACO: 4.3.1

1246919 SUB-CHRONIC (13 WK) ORAL TOX STUDY WITH MCPA IN BEAGLE DOGS, DACO: 4.3.1

1246920 MCPA - DOG STUDY - 12 MO ADMIN - INTERIM REPORT - AFTER 6 MO ADMIN, DACO: 4.3.1

1394639 1970, Three-Month Dietary Administration - Rats MCPA. Final Report, DACO: 4.3.1

1550911 1993, 13-Week Dietary Toxicity Study with MCPB in Dogs, DACO: 4.3.1

1550912 1993, Range-Finding Dietary Toxicity Study with MCPB in Rats, DACO: 4.3.1

1550914 1993, 13-Week Dietary Toxicity Study with MCPB in Rats, DACO: 4.3.1

1394642 1994, MCPA-Acid - Subchronic Oral Dietary Toxicity and Neurotoxicity in Wistar Rats, DACO: 4.3.1,4.5.11

1403487 1994, MCPA-DMA Salt - Subchornic Oral Dietary Toxicity and Neurotoxicity Study in Wistar Rats, DACO: 4.3.1,4.5.11

1417140 1994, MCPA-2-EH-Ester - Subchronic Oral Dietary Toxicity and Neurotoxicity in Wistar Rats, DACO: 4.3.1,4.5.11

1167524 1995, MCPA-2-EH-ESTER- SUBCHRONIC ORAL TOXICITY STUDY IN BEAGLE DOGS ADMINISTRATION IN THE DIET., DACO: 4.3.2

1167525 MCPA-DMA SALT- SUBCHRONIC ORAL TOXICITY STUDY IN BEAGLE DOGS ADMINISTRATION IN THE DIET.(31D0385/91115;BM-EB0001;91/189). [*NOTE- PAGE 10,284 MISSING], DACO: 4.3.2

1394644 1970, 13-Week Dietary Administration - Dogs MCPA. Final Report., DACO: 4.3.2

1394646 1978, Range-Finding (4-Week) Toxicity Study with MCPA in Beagle Dogs. Final Report., DACO: 4.3.2

1394648 1986, Report on the Study of the Toxicity of MCPA in Beagle Dogs After 12 Month Administration in the Diet, DACO: 4.3.2

1394649 1980, Subchronic (13-Week) Oral Toxicity Study of MCPA in Beagle Dogs (final report), DACO: 4.3.2

1137290 TWENTY-ONE DAY DERMAL TOXICITY STUDY TO THE RABBIT WITH MCPA ACID FINAL REPORT (JEL 23/921253), DACO: 4.3.4

1394653 1992, Twenty-One Day Dermal Toxicity Study in the Rabbit with MCPA Acid, DACO: 4.3.5

1394655 1993, 21-Day Dermal Toxicity Data (Additional): Determination of Physico-Chemical Properties of MCPA Technical Acid, DACO: 4.3.5

1417142 1995, Study of the Dermal Toxicity of MCPA-2-EH Ester in Wistar Rats, Application to the Intact Skin (21 Applications), DACO: 4.3.5

1208275 TOXICITY OF MCPA IN BEAGLE DOGS AFTER 12-MONTH ADMINISTRATION IN THE DIET, DACO: 4.4.1

1219819 STUDY ON CHRONIC TOX. AND ONCO. POTENTIAL OF MCPA IN RATS-VOL.I (IN DIET OVER 24 MTHS) (71S0046/8345)(CONT'D ON 644), DACO: 4.4.1,4.4.2

1219820 STUDY ON CHRONIC TOX. AND ONCO. POTENTIAL OF MCPA IN RATS-VOL.I (IN DIET OVER 24 MTHS) (71S0046/8345)(CONT'D FROM 643), DACO: 4.4.1,4.4.2

1244801 COMBINED CHRONIC TOX AND ONCOGENICITY STUDY IN RATS., DACO: 4.4.1,4.4.2

1219816 STUDY ON THE ONCOGENIC POTENTIAL OF MCPA IN MICE - VOL.I (80S0046/8358), DACO: 4.4.2

1219817 STUDY ON THE ONCOGENIC POTENTIAL OF MCPA IN MICE - VOL.II (80S0046/8358), DACO: 4.4.2

1394660 1988, Study on the Oncogenic Potential of MCPA in Mice, DACO: 4.4.2

1394663 Bellet, E.M., et al, 1999, Chronic Dietary Toxicity and Oncogenicity Evaluation of MCPA (4-Chloro-2-methylphenoxyacetic Acid) in Rodents, Regulatory Toxicology and Pharmacology 30, 223-232 (1999), Article ID rtph.1999.1346, available online at http://www.ideallibrary.com on IDEAL, DACO: 4.4.4

1394665 1988, Study on the Chronic Toxicity and Oncogenic Potential of MCPA in Rats Administration in the Diet Over 24 Months, DACO: 4.4.4

1208278 1986, 2-GENERATION REPRODUCTION STUDY WITH MCPA IN RATS Final Report, DACO: 4.5.1

1244802 DIETARY 2 - GENERATION REPRODUCTION STUDY IN ... RATS..., DACO: 4.5.1

1244803 DIETARY 2 - GENERATION REPRODUCTION STUDY IN ... RATS - APPENDICES, DACO: 4.5.1

1244902 2 - GENERATION STUDY IN RATS (2,4-D) (CONT'D FROM ROLL 189), DACO: 4.5.1

1274027 Bellet, E.M. et al, Reproductive Toxicity of MCPA (4-Chloro-2-Methylphenoxyacetic Acid) in the Rat. IN: Internat. Jour. of Tox., 20:29-38, 2001, Internat. Jour. of Tox., 20:29-38, 2001, DACO: 4.5.1

1394668 1986, Two-Generation Reproduction Study with MCPA in Rats, DACO: 4.5.1

1167534 1994, MCPA-ACID- ACUTE ORAL NEUROTOXICITY STUDY IN WISTAR RATS. (20C0374/91106;WM-DB;0042;91/374). DECEMBER 27,1994. [*NOTE- PAGE 23 MISSING], DACO: 4.5.10

1394674 1994, MCPA Acid - Acute Oral Neurotoxicity Study in Wistar Rats, DACO: 4.5.12

1403489 1994, MCPA-DMA Salt - Acute Oral Neurotoxicity Study in Wistar Rats, DACO: 4.5.12

1417154 1994, MCPA-2-EH-Ester - Acute Oral Neurotoxicity Study in Wistar Rats, DACO: 4.5.12

1137312 STUDY OF THE PRENATAL TOXICITY OF MCPA ACID IN RATS AFTER ORAL ADMINISTRATION (GAVAGE), DACO: 4.5.2

1202280 MCPA ORAL TERATOGENICITY STUDY IN THE RAT, DACO: 4.5.2

1218979 MCPA TERATOGENICITY STUDY IN RATS (APPENDIX A), DACO: 4.5.2

1223502 TERATOGENIC EFFECTS OF MCPEE IN RATS, DACO: 4.5.2

1246923 MCPA ORAL TERATOGENICITY DOSE RANGING STUDY IN RABBITS, DACO: 4.5.2

1246924 MCPA ORAL TERATOGENICITY STUDY IN THE DUTCH BELTED RABBIT, DACO: 4.5.2

1273307 2004, 4-CHLORO-2-METHYL PHENOXYACETIC ACID (MCPA): ONE GENERATION STUDY IN THE RAT. FINAL REPORT., DACO: 4.5.2

1273314 2004, 4-CHLORO-2-METHYL PHENOXYACETIC ACID (MCPA): ONE GENERATION STUDY IN THE RAT. DRAFT REPORT., DACO: 4.5.2

1273315 2004, 4-CHLORO-2-METHYL PHENOXYACETIC ACID 2-ETHYLHEXYL ESTER (MCPA-2EHE): ONE GENERATION STUDY IN THE RAT. FINAL REPORT., DACO: 4.5.2

1394675 Bellet, E.M., et al, 2000, Reproductive Toxicity of MCPA (4-chloro-2-methylphenoxyacetic Acid) in the Rat, International Journal of Toxicology, 20:29-38, 2001., DACO: 4.5.2

1394677 1980, MCPA Oral Teratogenicity Study in the Rat, DACO: 4.5.2

1394679 1993, Study of the Prenatal Toxicity of MCPA Acid in Rats After Oral Administration (Gavage), DACO: 4.5.2

1394680 2004, 4-Chloro-2-Methyl Phenoxyacetic Acid (MCPA): One Generation Study in the Rat, DACO: 4.5.2

1403490 1999, A Prenatal Developmental Toxicity Study of MCPA-DMA in Rats, DACO: 4.5.2

1417143 1999, A Prenatal Developmental Toxicity Study of MCPA-2-EHE in Rats, DACO: 4.5.2

1417144 2004, 4-Chloro-2-Methyl Phenoxyacetic Acid 2-Ethylexyl Ester (MCPA 2EHE): One Generation Study in the Rat, DACO: 4.5.2

1550910 1990, Phase 3 Summary of MRID 40865401; Developmental Toxicity Evaluation of MCPB Administered by Gavage to New Zealand White Rabbits, DACO: 4.5.2

1584023 1988, Developmental Toxicity Evaluation of MCPB Administered by Gavage to CD (Sprague Dawley) Rats, DACO: 4.5.2

1584024 1988, Developmental Toxicity Evaluation of MCPB Administered by Gavage to New Zealand White Rabbits, DACO: 4.5.2

1394681 1978, MCPA Oral Teratogenicity Dose Ranging Study in Rabbits, DACO: 4.5.3

1394683 1980, MCPA Oral Teratogenicity Study in the Dutch Belted Rabbit, DACO: 4.5.3

1394684 1993, Study of the Prenatal Toxicity of MCPA - Acid in Rabbits after Oral administration (Gavage), DACO: 4.5.3

1550925 2002, MCPB Technical Acid - Mouse Bone Marrow Micronucleus Test, DACO: 4.5.4

1394699 van Ravenzwaay, B., et al, 2004, Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion of 4-chloro-2-methylphenoxyacetic acid (MPCA) in rats, Food and Chemical Toxicology 42 (2004) 115-125, DACO: 4.5.9

1394700 Lappin, G.J., et al, 2001, Absorption, metabolism, and excretion of 4-chloro-2-methylphenoxyacetic acid (MCPA) in rat and dog, Xenobiotica, 2002, vol. 32, no. 2, 153-163, DACO: 4.5.9

1394702 Arnold, E.K. and Val Richard, 1988, The Pharmacokinetics of Chlorinated Phenoxy Acid Herbicides: A Literature Review, Vet Human Toxicology 31 (2) April 1989, DACO: 4.5.9

1394704 1978, The Metabolic Fate of (14C)-MCPA (4-chloro-2-methyl(ring-u-14C) Phenoxyacetic acid) in the Rat, DACO: 4.5.9

1394708 2003, 14C-MCPA - Study of the Plasmakinetics in Rats after Repeated Oral Administration, DACO: 4.5.9

1394716 1995, 14C MCPA Acid: Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion in the Rat. Final Report. Volume 1 of 2., DACO: 4.5.9

1403501 1995, 14C-MCPA-EHE and 14C-MCPA-DMA: Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion in the Rat, DACO: 4.5.9

1417150 1995, Overivew of Comparative Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion (ADME) of MCPA Acid, DMAS and 2EHE in Rats, DACO: 4.5.9

1417152 1995, 14C-MCPA-EHE and 14C-MCPA-DMA: Absoprtion, Distribution, Metabolism and Excretion in the Rat, DACO: 4.5.9

1167528 OVERVIEW OF COMPARATIVE ABSORPTION, DISTRIBUTION, METABOLISM, AND EXCRETION (ADME) OF MCPA ACID, DMAS AND 2EHE IN RATS.(43755201). DATE OF OVERVIEW: AUGUST 11,1995. SPONSOR: MCPA TASK FORCE THREE, RALEIGH, NORTH CAROLINA. DATA REQUIREMENT: GDLN 85-1: GENERAL METABOLISM - RAT SPECIAL STUDY; PHYSIOLOGICAL DISSOCIATION AND HYDROLYSIS IN RATS., DACO: 4.5.9,6.4

1167529 1995, (14C)-MCPA: ABSORPTION, DISTRIBUTION, METABOLISM AND EXCRETION IN THE RAT. FINAL REPORT., DACO: 4.5.9,6.4

1403516 1995, MCPA-DMA Salt - Subchronic Oral Toxicity Study in Beagle Dogs Administration in the Diet, DACO: 4.7.2

1417162 1995, MCPA 2-EHE-Ester - Subchronic Oral Toxicity Study in Beagle Dogs - Administration in the Diet, DACO: 4.7.2

1403518 1995, Study of the Dermal Toxicity of MCPA-DMA Salt in Wistar Rats, Application to the Intact Skin (21 Applications), DACO: 4.7.4

1584022 1970, Three-Week Repeated Dermal - Rabbits, DACO: 4.7.4

1617475 1998, 14C-MCPB: A Study of Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion Following Oral Administration to the Rat, DACO: 4.8

1368354 1998, Relevance of Dog Toxicity Data for Evaluation of Human Health Risk from Exposure to 2,4-Dichlorophenoxyacetic Acid (2,4-D) and Related Organic Acids., DACO: 4.8,5.14

1550927 2003, 14C MCPB - Study of the Dermal Absorption in Rats, DACO: 4.8,5.8

1218983 STUDIES ON PHENOXY HERBICIDES (ORAL AND DERMAL UPTAKE AND ELIMINATION IN URINE OF MCPA IN HUMANS) ARCH TOXICOL., B. KOLMODIN-HEDMAN ET AL, 1983 (54:267-273). "ABSTRACT: FIVE HEALTHY VOLUNTEERS WERE GIVEN 15 UG MCPA PER KG BODY WEIGHT. THE HIGHEST CONCENTRATIONIN PLASMA...", DACO: 5.1

1695434 2008, PART 5 Use Description_MCPB_09Dec2008, DACO: 5.2

1246953 MCPA - METABOLISM STUDIES SUMMARY, DACO: 6.1

1167539 NATURE OR THE RESIDUE STUDY OF 14C-2-METHYL-4-CHLOROPHENOXYACETIC ACID (14C-MCPA) USING LACTATING GOATS. FINAL REPORT.(SC930051). STUDY COMPLETED: MARCH 3,1995. TESTING LABORATORY: BATTELLE COLUMBUS OPERATIONS, 505 KING AVENUE, COLUMBUS, OHIO. SPONSOR: MCPA TASK FORCE THREE, C/O RICHARD J. OTTEN, CHAIRMAN, TECHNICAL COMMITTEE, RALEIGH, NORTH CAROLINA. AUTHORS: PATRICK J. SABOURIN; DAVID D. KOEBEL., DACO: 6.2

1167540 NATURE OR THE RESIDUE STUDY OF 14C-2-METHYL-4-CHLOROPHENOXYACETIC ACID (MCPA) USING LACTATING GOATS. SUPPLEMENTAL REPORT TO MRID NO.43575501.(SC930051;SUPPLEMENT PTRL PROJECT NO.908;SUPPLEMENT REPORT NO.1827). SUPPLEMENT COMPLETION DATE: JANUAY 15,1996. AUTHOR: L.J. LAWRENCE. SUPPLEMENT PERFORMING LABORATORY: PTRL EAST, INC, RICHMOND, KY., DACO: 6.2

1732988 1997, Development and Validation of Analytical Methodology for the Analysis of 2,4-Dichlorophenoxybutyric Acid (2,4-DB) in Beef Tissues and Milk, DACO: 6.2

1627709 1999, MCPB: Magnitude of the Residue on the Pea, DACO: 6.3

1223505 ELIMINATN OF MCP & MCPB IN THE URINE FROM COWS, DACO: 6.4

1394724 2002, MCPA: Interspecies Comparison of Metabolism, DACO: 6.4

1732990 1968, Review on the Metabolism of Phenoxy Compounds in Plants and Animals, DACO: 6.4

1732991 Menzie, C.M., 1966, Metabolism of Pesticides, Special Scientific Report, DACO: 6.4

1732992 Lawson, S.M., 2000, Analytical Method for the Determination of MCPA, HMCPA and MCPB in Cereals and Grass, DACO: 7.2.1

1136101 HERBICIDES: MCPB/MCPA: TROPTOX PLUS 400: RESIDUES STUDIES IN CEREALS, CANADA, 1989-90 (90-623DC), DACO: 7.4.6

1403543 2000, Magnitude of MCPA and Metabolite Residues from Application of MCPA Dimethylamine Salt to Winter Wheat, DACO: 7.4.6

1167541 NATURE OF THE RESIDUE STUDY OF 14C-2-METHYL-4-CHLOROPHENOXYACETIC ACID (14C-MCPA) USING EGG-LAYING WHITE LEGHORN HENS. FINAL REPORT.(SC920100). STUDY COMPLETED: MARCH 3,1995. AUTHORS: PATRICK J. SABOURIN; JANINE F. MORGENS; DAVID D. KOEBEL; JON S. WHITE. SPONSOR: MCPA TASK FORCE THREE, C/O RICHARD J. OTTEN, CHAIRMAN TECHNICAL COMMITTEE, RALEIGH, NORTH CAROLINA., DACO: 7.5

1223508 ABSENCE OF PHENOXYACID HERBICIDE RESIDUES IN THE MILK OF DAIRY COWS AT HIGH FEEDING LEVELS, DACO: 7.5

1627704 1995, MCPB Soil Photolysis Study - Amended Report for MRID No. 42519101, DACO: 8.2.3.3.1

1627694 1992, Photodegradation of (14C) MCPB in Aqueous Solutions Buffered at pH 5, 7 and 9 Under Artificial Sunlight, DACO: 8.2.3.3.2

1627700 1994, MCPB: Aerobic Soil Metabolism, DACO: 8.2.3.4.2

1627698 1993, (14C)-MCPB: Anaerobic Soil Metabolism, DACO: 8.2.3.4.4,8.2.3.5.6

1627730 2003, Determination of the Degradation of 14C MCPB in Aerobic Water/Sediment Systems, DACO: 8.2.3.5.4

1627696 1993, Determination of Adsorption/Desorption Characteristics of 4-(2-methyl, 4-chlorophenoxy) butyric acid (MCPB) in Soil, DACO: 8.2.4.2

1627702 1994, MCPB: Fresh and Aged Leaching Study in Five Soils, DACO: 8.2.4.3.1,8.2.4.3.2

1627729 2002, MCPB Technical Acid Acute Toxicity (LC50) to the Earthworm (Eisenia Foetida), DACO: 9.2.3.1

1627717 1992, Acute Contact Toxicity of MCPB Sodium Salt to Honey Bees (Apis Mellifera), DACO: 9.2.4.1

1627727 1992, MCPB Sodium - Acute Toxicity to Daphnids (Daphnia Magna) Under Flow-Through Conditions, DACO: 9.3.2

1627706 1992, MCPB Sodium - Acute Toxicity to Rainbow Trout (oncorhynchus mykiss) Under Flow-Through Conditions, DACO: 9.5.2.1

1627707 1992, MCPB Sodium - Acute Toxicity to Bluegill Sunfish (lepomis macrochirus) Under Flow-Through Conditions, DACO: 9.5.2.2

1627719 1992, MCPB Sodium: 14-Day Acute Oral Toxicity LD50 Study in Bobwhite Quail, DACO: 9.6.2.1

1627721 1992, MCPB Sodium: 8-Day Acute Dietary Study in Bobwhite Quail, DACO: 9.6.2.4

1627724 1992, MCPB Sodium: 8-Day Acute Dietary Study in Mallard Ducklings, DACO: 9.6.2.5

1627708 1992, MCPB Sodium - Determination of Effects on Seed Germination, Seedling Emergence and Vegetative Vigor of Ten Plant Species, DACO: 9.8.6

1627710 1992, MCPB Sodium - Toxicity to the Freshwater Blue-Green Alga, Anabaena Flos-Aquae, DACO: 9.8.6

1627713 1992, MCPB Sodium - Toxicity to the Freshwater Green Alga Selenastrum Capricornutum, DACO: 9.8.6

1627714 1992, MCPB Sodium - Toxicity to the Freshwater Diatom, Navicula Pelliculosa, DACO: 9.8.6

1627715 1992, MCPB Sodium - Toxicity to the Marine Diatom Skeletonema Coastatum, DACO: 9.8.6

1627716 1992, MCPB Sodium - Toxicity to the Duckweed, Lemna Gibba, DACO: 9.8.6

1550905 2006, Reregistration Eligibility Decision for MCPB, and Salts (Case 2365), DACO: 12.5

1550906 2006, MCPB Red Factsheet, DACO: 12.5

1413750 1994, EPA DER FOR: STUDY OF THE PRENATAL TOXICITY OF MCPA ACID IN RATS AND RABBITS AFTER ORAL ADMINISTRATION (GAVAGE), DACO: 0.8,12.5.4,4.5.2

1369713 1995, MCPA, MPCA-2EHE, MCPA-DMA, (14C)- MCPA: ABSORPTION, DISTRIBUTION, METABOLISM, AND EXCRETION IN THE RAT., DACO: 0.8.1,12.5.6

1369709 2003, MCPA: TOXICOLOGY CHAPTER FOR RED, DACO: 12.5.4

1369711 1997, MCPA-DMA SALT, REPEATED DOSE DERMAL TOXICITY: 21 DAY (RATS) OPPTS 870.3200, DACO: 12.5.4

1369716 2004, MCPA (4-CHLORO-2- METHYLPHENOXY) ACETIC ACID. CORRECTED REVISED HUMAN HEALTH RISK ASSESSMENT FOR THE REGISTRATION ELIGILBILITY DECISION 9RED) DOCUMENT REGISTRATION CASE NO:0017., DACO: 12.5.4

1369717 2004, R.E.D. FACTS MCPA, DACO: 12.5.4

1369718 1997, DER- REPEATED DOSE DERMAL TOXICITY IN 21 DAY (RATS)., DACO: 12.5.4

1369719 2004, REREGISTRATION ELIGIBILITY DECISION FOR MCPA, DACO: 12.5.4

1394640 1988, DER: Report on the Study of the Toxicity of MCPA in Rats After 3 Months Administration in the Diet, DACO: 12.5.4

1394641 1988, DER: Subchronic (13-Week) Oral Toxicity Study of MCPA in Beagle Dogs, DACO: 12.5.4

1394643 2001, DER: MCPA Acid - Subchronic Oral Dietary Toxicity and Neurotoxicity in Wistar Rats, DACO: 12.5.4

1394645 1988, DER: Range-Finding (4-Week) Toxicity Study with MCPA in Beagle Dogs, DACO: 12.5.4

1394647 1988, DER: Report on the Study of the Toxicity of MCPA in Beagle Dogs After 12 Month Administration in the Diet, DACO: 12.5.4

1394652 1993, DER: Twenty-One Day Dermal Toxicity Study in the Rabbit with MCPA Acid, DACO: 12.5.4

1394656 1993, DER: 21-Day Dermal Toxicity Data (Additional): Determination of Physico-Chemical Properties of MCPA Technical Acid, DACO: 12.5.4

1394659 1989, DER: Study on the Oncogenic Potential of MCPA in Mice, DACO: 12.5.4

1394664 1988, DER: Study on the Chronic Toxicity and Oncogenic Potential of MCPA in Rats Administration in the Diet Over 24 Months, DACO: 12.5.4

1394667 1988, DER: Two-Generation Reproduction Study with MCPA in Rats, DACO: 12.5.4

1394673 2001, DER: MCPA Acid - Acute Oral Neurotoxicity Study in Wistar Rats, DACO: 12.5.4

1394676 1988, DER: MCPA Oral Teratogenicity Study in the Rat, DACO: 12.5.4

1394678 1994, DER: Study of the Prenatal Toxicity of MCPA Acid in Rats After Oral Administration, DACO: 12.5.4

1394682 1988, DER: MCPA Oral Teratogenicity Study in the Dutch Belted Rabbit, DACO: 12.5.4

1394685 1994, DER: Study of the Prenatal Toxicity of MCPA Acid in Rabbits After Oral Administration, DACO: 12.5.4

1394703 1988, DER: The Metabolic Fate of (14C)-MCPA (4-chloro-2-methyl(ring-u-14C) Phenoxyacetic acid) in the Rat, DACO: 12.5.4

1394726 2004, DER: Independent Laboratory Validation of a Method for the Determination of 4-Chloro-2-methylphenoxyacetic Acid 2-Ethylhexyl Ester (MCPA 2EHE) and 4-Chloro-2-methylphenoxyacetic Acid Dimethylamine Salt (MCPA DMAS) as their 4-Chloro-2-methylphenoxyacetic Acid (MCPA) Equivalent, MCPA, 4-Chloro-2-hydroxymethylphenoxyacetic Acid (HMCPA), 4-Chloro-2-hydroxymethylphenoxyacetic Acid Glucose Conjugate (HMCPA GLU) as Its HMCPA Equivalent, and 4-Chloro-2-carboxyphenoxyacetic Acid (CCPA) in Wheat Forage, Straw and Grain, DACO: 12.5.4

1403486 1995, DER: MCPA-DMA Salt - Subchornic Oral Dietary Toxicity and Neurotoxicity Study in Wistar Rats, DACO: 12.5.4

1403488 1995, DER: MCPA-DMA Salt - Acute Oral Neurotoxicity Study in Wistar Rats, DACO: 12.5.4

1403491 2000, DER: A Prenatal Developmental Toxicity Study of MCPA-DMA in Rats, DACO: 12.5.4

1403502 1996, DER: 14C MCPA-EHE and 14C-MCPA-DMA: Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion in the Rat, DACO: 12.5.4

1403515 1995, DER: MCPA-DMA Salt - Subchronic Oral Toxicity Study in Beagle Dogs Administration in the Diet, DACO: 12.5.4

1403517 1997, DER: Study of the Dermal Toxicity of MCPA-DMA Salt in Wistar Rats, Application to the Intact Skin (21 Applications), DACO: 12.5.4

1417139 1995, DER: MCPA-2-EH-Ester - Subchronic Oral Dietary Toxicity and Neurotoxicity in Wistar Rats, DACO: 12.5.4

1417141 1997, DER: Study of the Dermal Toxicity of MCPA-2-EH Ester in Wistar Rats, Application to the Intact Skin (21 Applications), DACO: 12.5.4

1417149 1996, DER: Overview of Comparative Absorption, Distrbution and Excretion of MCPA Acid, DMAS and 2HEHE in the Rat, DACO: 12.5.4

1417151 1996, DER: 14C-MCPA-EHE and 14C-MCPA-DMA: Absorption, Distribution,Metabolism and Excretion in the Rat, DACO: 12.5.4

1417153 1995, DER: MCPA-2-EH-Ester - Acute Oral Neurotoxicity Study in Wistar Rats, DACO: 12.5.4

1417161 1995, DER: MCPA 2-EH-Ester - Subchronic Oral Toxicity Study in Beagle Dogs - Administration in the Diet, DACO: 12.5.4

1550805 1992, DER: MCPB (Technical Acid) Acute Inhalation Toxicity Study in Rats 4-Hour Exposure, DACO: 12.5.4

1550908 2003, US EPA DER: MCPB Na 400 g/l - Acute Dermal Toxicity to the Rat, DACO: 12.5.4

1550917 2003, US EPA DER: MCPB Na g/l - Acute Oral Toxicity to the Rat, DACO: 12.5.4

1550919 2003, US EPA DER: MCPB Na 400 g/l - Skin Irritation to the Rabbit, DACO: 12.5.4

1550921 2003, US EPA DER: MCPB Na 400: Skin Sensitization Study in the Guinea Pig, DACO: 12.5.4

1550924 2003, DER: MCPB Na 400 g/l - Eye Irritation to the Rabbit, DACO: 12.5.4

1550926 2007, US EPA DER: MCPB Technical Acid - Mouse Bone Marrow Micronucleus Test, DACO: 12.5.4

1612253 1988, DER: 2-methyl-4-chlorophenoxybutyric acid (MCPB Acid) Ames/Salmonella Plate Incorporation Assay, DACO: 12.5.4

1612254 1988, DER: 2-methyl-4-chlorophenoxybutyric acid (MCPB Acid) CHO/HGPRT Mammalian Cell Forward Gene Mutation Assay, DACO: 12.5.4

1612255 1988, DER: 2-methyl-4-chlorophenoxybutyric acid (MCPB Acid) Rat Hepatocyte Primary Culture/DNA Repair Test, DACO: 12.5.4

1612256 1988, DER: 2-methyl-4-chlorophenoxybutyric acid (MCPB Acid) In Vitro Chromosome Aberration Analysis in Chinese Hamster Ovary (CHO) Cells, DACO: 12.5.4

1627686 2001, DER: (14C)-MCPB: A Study of Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion Following Oral Administration to the Rat, DACO: 12.5.4

1627687 1989, DER: 13-Week Dietary Administration - Dogs: MCPB, DACO: 12.5.4

1627688 1989, DER: Three-Week Repeated Dermal - Rabbits: MCPB, DACO: 12.5.4

1627689 1989, DER: Developmental Toxicity Evaluation of MCPB Administered by Gavage to New Zealand White Rabbits, DACO: 12.5.4

1627690 1989, DER: Developmental Toxicity Evaluation of MCPB Administered by Gavage to CD (Sprague Dawley) Rats, DACO: 12.5.4

1627691 1989, DER: Irritant Effects on Rabbit Skin of MCPB Technical Acid, DACO: 12.5.4

1413742 1994, EPA DER FOR: STUDY OF THE PRENATAL TOXICITY OF MCPA ACID IN RATS AFTER ORAL ADMINISTRATION (GAVAGE), DACO: 12.5.4,4.5.2

1413753 1994, EPA DER OF: STUDY OF THE PRENATAL TOXICITY OF MCPA-ACID IN RABBITS AFTER ORAL ADMINISTRATION (GAVAGE)(40R0374/91095)(CONT'D ON ROLL#1182), DACO: 12.5.4,4.5.2

1369714 1995, OVERVIEW OF COMPARATIVE ABSORPTION, DISTRIBUTION, METABOLISM, AND EXCRETION (ADME) OF MCPA ACID, DMAS AND 2EHE IN RATS, DACO: 12.5.6

1369715 1996, METABOLISM- RAT, DACO: 12.5.6

1403523 1994, DER: Freezer Storage Stability Study for MCPA DMAS 4-Chloro-2-hydroxymethylphenoxyacetic Acid (2-HMCPA) and 4-Chloro-2-carboxyphenoxyacetic acid (CCPA) and MCPA 2-EHE in Selected Plant Matrices, DACO: 12.5.7

1627693 2001, DER: Hydrolysis of (14C) MCPB in Aqueous Solutions Buffered at pH 5, 7 and 9, DACO: 12.5.8

1627697 2005, DER: Determination of Adsorption/Desorption Characteristics of 4-(2-methyl, 4-chlorophenoxy) butyric acid (MCPB) in Soil, DACO: 12.5.8

**B) Renseignements additionnels – Publiés**

**Numéro de document de l'ARLA Référence**

Seiler, J.P., 1979, Phenoxyacids as Inhibitors of Testicular DNA Synthesis in Male Mice - Bull. Environm. Contam. Toxicol. 21, 89-92 (1979), DACO: 4.8

Shibuya, Norio et al, 1990, Co-Mutagenic Activity of Phenoxyherbicides MCPA - and MCPB-Ethylester in the Ames Assay - Tohoku J. Exp. Med., 1990, 160, 167-168, DACO: 4.8

Saracci, Rodolfo et al, 1991, Cancer Mortality in Workers Exposed to Chlorophenoxy Herbicides and Chlorophenols - The Lancet, Vol 338, No. 8774 - Saturday 26, August 1991, DACO: 4.8

Coggon, David, Brian Pannett, and Paul Winter, 1991, Mortality and Incidence of Cancer at Four Factories Making Phenoxy Herbicides - British Journal of Industrial Medicine, 1991; 48: 173-178, DACO: 4.8

Smith, J.G., and A.J. Christophers, 1991, Phenoxy Herbicides and Chlorophenols: A Case Control Study on Soft Tissue Sarcoma and Malignant Lymphoma - Br. J. Cancer (1992), 65, 442-448, DACO: 4.8

Takagi, Shuko, and Masaharu Yamamoto, 1990, Subacute Toxicology of Phenoxy Herbicides, MCPA- and MCPB-Ethylesters, in Mice - Acta Medica et Biologica, Vol. 38, No. 2, 97-101, 1990, DACO: 4.8

Donald, D.B. et al., 1999, ENVIRONMENT CANADA, Agricultural pesticides threaten the ecological integrity of northern prairie wetlands, The Sicience of the Total Environment, 231:171-181, DACO: 8.6

GIROUX, I., 1999, MINISTERE DE L'ENVIRONNEMENT, QUALITE DE L'EAU; CONTAMINATION DE L'EAU PAR LES PESTICIDES DANS LES REGIONS DE CULTURE DE MAIS ET DE SOYA AU QUEBEC; CAMPAGNES DECHANTILLONNAGE 1996,1997, ET 1998, QUALITE DE L'EAU; CONTAMINATION DE L'EAU PAR LES PESTICIDES DANS LES REGIONS DE MAIS ET DE SOYA DU QUEBEC, (1999), DACO: 8.6

GIROUX, I. ET AL, 1997, MINISTERE DE L'ENVIRONNEMENT ET FAUNE QUEBEC, CONTAMINATION DE L'EAU PAR LES PESTICIDES DANS LES REGIONS DE CULTURE INTENSIVE DE MAIS AU QUEBEC, CAMPAGNES D'ECHANTILLONNAGE DE 1994 ET 1995, Envirodoq EN970527, PES-8, DACO: 8.6

Berryman, D. and Giroux, I., 1994, MINISTERE DE L'ENVIRONNEMENT ET FAUNE QUEBEC, La Contamination des Cours d'Eau par les Pesticides dans les Regions de Culture Intensive de Mais au Quebec, Envirodoq EN940594, rapport # PES-4, DACO: 8.6

GIROUX, I., 2002, MINISTERE DE'LENVERONNEMENT, DIRECTION DES ECOSYSTEMES AQUATIQUES, CONTAMINATION DE L'EAU PAR LES PESTICIDES DANS LES REGIONS DE CULTURE DE MAIS ET DE SOYA AU QUEBEC; RESULTATS DES CAMPAGNES D'ECHANTILLONNAGE 1999, 2000 ET 2001 ET EVOUTION TEMPORELLE DE 1992 A 2001., Envirodoq ENV/2002/0365, QE/137, DACO: 8.6

CURRIE, R.S. AND D.A. WILLIAMSON, 1995, MANITOBA ENVIRONMENT ; CANADA -MANITOBA AGREEMENT ON AGRICULTURAL SUSTAINABILITY, AN ASSESSMENT OF PESTICIDE RESIDUES IN SURFACE WATERS OF MANITOBA, CANADA, Manitoba Environmenta Report No. 95-08, DACO: 8.6

STRUGER JOHN, ET AL., 2004, INTERNATIONAL ASSOCIATION GREAT LAKES RESEARCH, IN-USE PESTICIDE CONCENTRATIONS IN SURFACE WATERS OF THE LAURENTIAN GREAT LAKES, 1994 - 2000, J. GREAT LAKES RES. 30(3): 435-450, DACO: 8.6

Anderson, A_M., 1995, CAESA, Overview of Pesticide Data for Alberta Surface Waters. Appendix A4. Phase 2 Selection of Soil Landscape Units and Study Design Considerations for the Surface Water Quality Monitoring, CAESA, DACO: 8.6

ANDERSON ANNE-MARIE, 2005, ALBERTA ENVIRONMENT; ENBIRONMENTAL MONITORING AND EVALUATION BRANCH, OVERVIEW OF PESTICIDE DATA IN ALBERTA SURFACE WATERS SINCE 1995, http://www3.gov.ab.ca/env/info/infocentre/publist.cfm, DACO: 8.6

, 2005, DIRECTION DU SUIVI DE L'ETAT DE L'ENVIRONNEMENT; DEVELOPPEMENT DURABLE, ENVIRONNEMENT ET PARCS QUEBEC, LES PESTICIDES UTILISES DANS LES ESPACES VERTS URBAINS; PRESENCE DANS L'EAU DES REJETS URBAINS ET DANS L'AIR AMBIANT, Blibiotheque national du Québec, ISBN 2-550-44907-X, Envirodoq No ENV/2005/0165, DACO: 8.6

Byrtus Gary et al., 2004, ALBERTA ENVIRONMENT, ENVIRONMENTAL ASSUARANC SERVICE, A SUMMARY OF PESTICIDE RESIDUES FROM THE ALBERTA TREATED WATER SURVEY, 1995 - 2003., A Summary of Pesticide Residue Data, ALBERTA ENVIRONMENT, ENVIRONMENTAL ASSUARANC SERVICE, DACO: 8.6

Giroux, I. et al, 2006, Ministère du Développement durable, de l'Environnement et des Parcs, Direction du suivi de l'état de l'environnement, Direction des politiques de l'eau et Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec., Part 1: La présence de pesticides dans l'eau au Québec, Bilan dans les cours d'eau de zones en culture de maïs et de soya en 2002, 2003 et 2004 et dans les réseaux de distribution d'eau potable.,
http://www.mddep.gouv.qc.ca/pesticides/mais_soya/index.htm, DACO: 8.6

Giroux, I. et al, 2006, Part 2: La présence de pesticides dans l'eau au Québec, Bilan dans les cours d'eau de zones en culture de maïs et de soya en 2002, 2003 et 2004 et dans les réseaux de distribution d'eau potable. Ministère du Développement durable, de l'Environnement et des Parcs, Direction du suivi de l'état de l'environnement, Direction des politiques de l'eau et Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec.,
http://www.mddep.gouv.qc.ca/pesticides/mais_soya/index.htm, DACO: 8.6

Giroux, I. et al, 2006, Part 3: La présence de pesticides dans l'eau au Québec, Bilan dans les cours d'eau de zones en culture de maïs et de soya en 2002, 2003 et 2004 et dans les réseaux de distribution d'eau potable. Ministère du Développement durable, de l'Environnement et des Parcs, Direction du suivi de l'état de l'environnement, Direction des politiques de l'eau et Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec.,
http://www.mddep.gouv.qc.ca/pesticides/mais_soya/index.htm, DACO: 8.6

, 2003 Pesticide Sampling Program for Selected Municipal Drinking Water Supplies in New Brunswick.: Tables 4-6: Results by Municipality and QA/QC Samples. , DACO: 8.6

Wood, J.A., Anthony, D.H.J., 1997, Herbicide Contamination of Prarie Springs at Ultratrace Levels of Detection. , Journal of Environmental Quality, 26 (5):1308-1318, DACO: 8.6

Boldon, M., Harty, C., 2003 Pesticide Sampling Program for Selected Municipal Drinking Water Supplies In New Brunswick, DACO: 8.6

, 2006, RED FACTS; MCPB, DACO: 12.5

US EPA, 2004, Reregistration Eligibility Decision (RED) for MCPA (2-methyl-4-chlorophenoxyacetic acid) List A Case 0017, DACO: 12.5

Kirkwood, R.C. and Fletcher, W.W. (1970) Factors influencing the herbicidal efficiency of MCPA and MCPB in three species of micro-algae, Weed Res. 10, 3-10.

McComb A.J. and McComb J.A. (1978) Plant Sci. Letters 11, 227-232.

Wain, R.L. and Wightman, F. (1954) Proc. Roy. Soc. B 142, 525.

Fawcett, C.H.; Taylor, H.F.; Wain R.L. and Wightman, F. (1956) in R.L. Wain and F. Wightman (eds), The chemistry and mode of action of plant growth substances, Butterworth, London, p. 187.

Wain, R.L. (1955) A new approach to selective weed control, Ann. Appl. Biol. 42, 151-157.

Wain, R.L. (1957) Selective weed control with MCPB, Agriculture, Lond. 63, 575-579.

Wain, R.L. (1964) The behaviour of herbicides in the plant in relation to selectivity. The Physiology and Biochemistry of Herbicides (Ed. by L.J. Audus), pp. 465-481. Academic Press, London and New York.

Cole, D.J. and Loughman, B.C. (1983) The metabolic fate of (4-chloro-2-methylphenoxy)acetic acid in higher plants. J. Experim. Bot. 34, 1299-1310.

Hengel, M.J.; Mourer, C.R. and Shibamoto, T. (1998), Gas Chromatographic/Mass Spectrometric Method for Analysis of Chlorophenoxy Acid Herbicides: MCPB and MCPA in Peas, Journal of Environmental Chemistry, 8 (3), pp.: 429-433.

Agemian, H. and Chau, A.S.Y. (1976, 1977). Determination of pesticides by derivative formation. Part IV. A sensitive gas-chromatographic method for the determination of MCPA and MCPB herbicides after esterification with l-bromomethyl-2,3,4,5,6-pentafluorobenzene. Analyst 101(1206): 732-737, 1976. Weed Abstr. 26(2):301, 1977.

Bache, C.A., Lisk, D.J. and Loos, M.A. (1964) Electron affinity residue determination of nitrated MCP, MCPB, and NAA; conversion of MCPB to MCP in bean plants. J. Assoc. Off. Agric. Chem. 47(2):348-352.

Khan, S.U. (1975, 1976) Chemical derivatization of herbicide residues for gas liquid chromatographic analysis. Residue Rev. 59:21-50, 1975. Pestic. Abstr. 9(3):198, 1976.

Takahashi, M.; Numata, T. and Takano, J. (1974) Residue analysis of MCPB and its metabolite, MCPA, utilizing nitration. (Ja.) Noyaku Kagaku 2(2):51-53. Pestic. Abstr. 7(12):817-818.

Thier, H.P. (1970, 1972) Detection and determination of residues of acid and phenol herbicides in plant material. (De.) Dtsch. Lebensm.-Rundsch. 66(11):393-398, 1970. Weed Abstr. 21(5):411, 1972.

Peteghem, V.; Heyndrickx, C.H. and Heyndrickx, A.M. (1975, 1976) Spectroscopic properties of the methyl esters of chlorophenoxy acid herbicides, J. Assoc. Off. Anal. Chem. 58(5):1001-1012, 1975; Pestic. Abstr. 8(11):773, 1976; Weed Abstr. 25(9):301, 1976.

Bjerke E.L., Herman J.L., Miller P.W. and Wetters J.H. (1972) Residue Study of Phenoxy Herbicides in Milk and Cream, J. Agric. Food Chem. 20 (5), 963-967.

S.J. Levy, 10/1/08; DP# D343743: 4-(4-chloro-2-methylphenoxy)butanoic acid (MCPB); Human-Health Risk Risk Assessment for Proposed Section 3 New Use on Mint.

S.J. Levy, 9/30/08; DP# 349646: 4-(4-chloro-2-methylphenoxy)butanoic acid (MCPB); Application for a Section 3 Registration on Mint. Summary of Analytical Chemistry and Residue Data.

Review report for the active substance MCPB, European Commission, Health and Consumer Protection Directorate, 4/15/05.

**B) Renseignements additionnels – Inédits**

| Numéro de document de l'ARLA | Référence |
|---|---|
| 1311107 | 2004, UNPUBLISHED WATER MONITORING DATA COLLECTED IN RESERVOIRS OF THE PRAIRIE REGION (2003 - 2004). PESTICIDE SCIENCE FUND., DACO: 8.6 |

1311110 2004, ENVIRONMENT CANADA, PRESENCE, LEVELS AND RELATIVE RISKS OF PRIRITY PESTICIDES IN SELECTED CANADIAN AQUATIC ECOSYSTEMS: AN ENVIRONMENT CANADA PESTICIDES SCIENCE FUND PROJECT. YEAR 1 (2003-04) ANNUAL REPORT., DACO: 8.6

1311111 2005, ENVIRONMENT CANADA, UNPUBLISHED PESTICIDE SCIENCE FUND ANNUAL REPORT 2004-2005. (WATER, AIR, PLANTS, MAMMALS AND AMPHIBIANS; AND FISH AND BIRDS., DACO: 8.6

1311112 2004, ENVIRONMENT CANADA, UNPUBLISHED NATIONAL WATER MONITORING DATA. PESTICIDE SCIENCE FUND (2004)., DACO: 8.6

1311116 2004, ENVIRONMENT CANADA, UNPBULISHED WATER MONITORING DATA COLLECTED IN WETLANDS OF THE PRAIRIE REGION (2004). PESTICIDE SCIENCE FUND., DACO: 8.6

1311128 2000, MANITOBA CONSERVATION, UNPUBLISHED DATA ON DETECTIONS OF PESTICIDES IN MUNICIPAL WATER SUPPLIES (1981 - 1999), DACO: 8.6

1311138 2001, ALBERTA ENVIRONMENT, UNPUBLISHED RAW DATA FROM TREATED DRINKING WATER SUPPLIERS IN ALBERTA (2001), DACO: 8.6

1311143 BYRTUS GARY, ET AL, 2004, ALBERTA ENVIRONMENT, ENVIRONMENTAL ASSUARANCE SERVICE, A SUMMARY OF PESTICIDE RESIDUES FROM THE ALBERTA TREATED WATER SURVEY, 1995 - 2003. RAW DATA, DACO: 8.6

1345590 Ultratrace Detection of Herbicides in Prarie Springs., DACO: 8.6

1357366 2005, Unpublished Water Monitoring Data Collected from Great Lakes Area of Concern and Small Streams in the Niagara and Burlington Area (2003). Part of the Pesticide Science Fund., DACO: 8.6

1357367 Environment Canada, 2005, Unpublished Water Monitoring Data Collected from Great Lakes Area of Concern (2004). Part of the Pesticide Science Fund., DACO: 8.6

1357368 2005, Unpublished Water Monitoring Data Collected from Great Lakes Area of Concern and Great Lakes Connecting Channels (2002), DACO: 8.6

1357369 2005, Unpublished Water Monitoring Data Collected From Lake Huron Tributaries (2002) , DACO: 8.6

1403269 2006, ENVIRONMENT CANADA, PESTICIDE SCIENCE FUND ANNUAL REPORT 2005-2006., DACO: 8.6

1650553 Unpublished treated and raw water monitoring data (1995 - 2007) for 2,4-DB, clopyralid, chlorothalonil, iprodione, imazethapyr, linuron and MCPB from Alberta Environment, DACO: 8.6

1703710 Environment Canada (2008) Unpublished water monitoring data on 2,4-DB, dimethanamid, MCPB, clopyralid, chlorothalonil, linuron and myclobutanil (1989; 1991; 2003-2007), provided by Environment Canada, Quebec Region., DACO: 8.6

1714134 Surface Water Monitoring Data for MCPB downloaded from the USGS NAWQA database Jan 21 2009, DACO: 8.6

1714143 Groundwater Monitoring Data for MCPB downloaded from the USGS NAWQA database Jan 21 2009, DACO: 8.6

1441743 2005, MCPB: Phase II Response to Error Only Comments on the HED Chapter of the Reregistration Eligibility Decision Document (RED). PC Code: 019201 (MCPB Acid) and 019202 (MCPB Sodium Salt) DP Barcode: DP319763., DACO: 12.5

1441745 2005, MCPB Task Force -- Error Only Comments on DRAFT RED Response #1 for Immediate Submission to EPA 09-23-05 (with minor revisions on 09-29-05 & re-transmitted to EPA along with a Supplement Document) Page 1 of 18 Human Health Risk Assessment (HED Chapter), DACO: 12.5

1441746 2005, MCPB Task Force - Additional Error Only Comments Sep 29, 2005 Supplemental Submission to 09-23-05 Error Only Comments on DRAFT RED. Page 1 of 5 Human Health Risk Assessment (HED Chapter), DACO: 12.5

1441747 2005, Error Corrections First Phase for Reregistration of MCPB and MCPB Sodium, DACO: 12.5

1441750 2006, Comment Phase III for Reregistration of MCPB and MCPB Sodium, DACO: 12.5

1441751 2006, Comment Phase III for Reregistration of MCPB and MCPB Sodium, DACO: 12.5

1441752 2006, Environmental Fate and Ecological Risk Assessment for the Reregistration of MCPB and MCPB Sodium for Use on Peas, DACO: 12.5

1441742 Environmental Fate and Ecological Risk Assessment for the Reregistration of MCPB and MCPB Sodium for Use on Peas, DACO: 12.5.8

1441744 2005, Environmental Fate and Ecological Risk Assessment for the Reregistration of MCPB and MCPB Sodium for Use on Peas, DACO: 12.5.8